



NAJWYŻSZA IZBA KONTROLI

Delegatura w Szczecinie

LSZ.411.002.01.2019

lek. Ewa Kłosińska
Dyrektor
Regionalnego Centrum Krwiodawstwa
i Krwiolecznictwa w Szczecinie

WYSTĄPIENIE POKONTROLNE

Zmienione zgodnie z treścią uchwały Zespołu Orzekającego Komisji Rozstrzygającej
Najwyższej Izby Kontroli z dnia 14 stycznia 2020 r.

R/19/002 – Gospodarowanie osoczem oraz zaopatrzenie w produkty krwiopochodne

I. Dane identyfikacyjne

Jednostka kontrolowana	Regionalne Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa w Szczecinie (al. Wojska Polskiego 80/82, 70-482 Szczecin) ¹
Kierownik jednostki kontrolowanej	lek. Ewa Kłosińska, dyrektor Centrum od 24.11.2014 r. ²
Zakres przedmiotowy kontroli	1. Gospodarowanie osoczem pozyskiwanym od dawców. 2. Realizacja zaopatrzenia w produkty krwiopochodne, rekombinowane koncentraty czynników krzepnięcia oraz desmopresynę.
Okres objęty kontrolą	Lata 2017-2019 (do 30 września). Badaniami zostały objęte także działania jednostki kontrolowanej podejmowane przed ww. okresem, gdy miały związek z ustaleniami stanu faktycznego dotyczącymi okresu objętego kontrolą. Do celów porównawczych pozyskano dane z wybranych obszarów dotyczących lat 2014-2016.
Podstawa prawna podjęcia kontroli	Artykuł 2 ust. 1 ustawy z dnia 23 grudnia 1994 r. o Najwyższej Izbie Kontroli ³
Jednostka przeprowadzająca kontrolę	Najwyższa Izba Kontroli Delegatura w Szczecinie ⁴
Kontroler	Bogumiła Mędrzak, główny specjalista kontroli państwowej, upoważnienie do kontroli nr LSZ/55/2019 z 18.03.2019 r. i LSZ/125/2019 z 8.07.2019 r. (akta kontroli str.1-6, 2007-2008)

¹ Dalej: „Centrum”.

² Od 27.05.2014 r. do 23.11.2014 r. pełniła obowiązki dyrektora Centrum. Dalej: „dyrektor”.

³ Dz. U. z 2019 r. poz.489 ze zm., dalej: „ustawa o NIK”.

⁴ Dalej: „NIK”.

I. Ocena ogólna⁵ kontrolowanej działalności

OCENA OGÓLNA

Centrum zapewniło dostępność osocza świeżo mrożonego do celów leczniczych oraz podejmowało działania w celu sprzedaży posiadanych nadwyżek osocza do innych celów niż lecznicze. Utrzymywało także wymagane ilości niezniżalnego zapasu osocza w celu zabezpieczenia jego dostępności do celów leczniczych. Stwierdzone nieprawidłowości dotyczyły m.in:

- przechowywania osocza świeżo mrożonego w Terenowym Oddziale w Świnoujściu w pomieszczeniu pobierania krwi i jej składników, co stanowiło naruszenie wymogów określonych w pkt 1.4.4 załącznika do obwieszczenia Ministra Zdrowia z 6 marca 2019 r. w sprawie wymagań dobrej praktyki pobierania krwi i jej składników, badania, preparatyki, przechowywania, wydawania i transportu dla jednostek organizacyjnych publicznej służby krwi⁶;
- niezaktualizowania procedury SOP-P-185-01 wersja 10 *Przechowywanie krwi i jej składników oraz produktów krwiopochodnych i desmopresyny*⁷, obowiązującej w Dziale Ekspedycji;
- wydatkowania w 2018 r. kwoty [...] ⁸, bez przeprowadzenia postępowania o udzielenie zamówienia publicznego, na najem kontenerów i samochodu izotermicznego (mroźni) do przechowywania osocza i próbek archiwizacyjnych, co stanowiło naruszenie art. 44 ust. 4 ustawy z dnia 27 sierpnia 2009 r. o finansach publicznych⁹ oraz art. 7 ust. 1 i 3 w związku z art. 3 ust. 1 pkt 1 oraz ustawy z dnia 29 stycznia 2004 r. Prawo zamówień publicznych¹⁰.

Centrum zapewniło pacjentom dostęp do produktów krwiopochodnych, rekombinowanych koncentratów czynników krzepnięcia oraz desmopresyny. Zaopatrzenie w te produkty realizowano zgodnie z ww. wymaganiami dobrej praktyki, z wyjątkiem przechowywania koncentratów czynników krzepnięcia w Terenowym Oddziale w Gryficach w pomieszczeniu pobierania krwi i jej składników, co stanowiło naruszenie wymogów określonych w pkt 1.4.4, pkt 12.1.5 i pkt 17.3 załącznika do obwieszczenia Ministra Zdrowia z dnia 6 marca 2019 r. Centrum nie dostosowało procedury *Katalog wydań produktów krwiopochodnych pozaregulaminowym czasie pracy działu Farmacji Szpitalnej* do wymogów dobrej praktyki, określonych w pkt 17.4.1. załącznika do obwieszczenia Ministra Zdrowia z dnia 6 marca 2019 r.¹¹

⁵ Najwyższa Izba Kontroli formułuje ocenę ogólną, jako ocenę pozytywną, ocenę negatywną albo ocenę w formie opisowej. W niniejszym wystąpieniu pokontrolnym zastosowano ocenę opisową.

⁶ Dz. Urz. MZ. poz. 25. – obowiązujące od 7.03.2019 r., dalej: „obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 6 marca 2019 r.”.

⁷ Zatwierdzonej przez dyrektora Centrum 20.11.2014 r.

⁸ Wyłączono informacje stanowiące tajemnicę przedsiębiorstwa. Tajemnica ustawowo chroniona na podstawie art. 5 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. o dostępie do informacji publicznej – Dz. U. z 2019 r., poz. 1429 (dalej: „uodip”) w związku z art. 11 ust. 4 ustawy z dnia 16 kwietnia 1993 r. o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji – Dz. U. z 2019 r., poz. 1010 (dalej: „uoznk”). Wyłączenie dokonane przez NIK w interesie Centrum.

⁹ Dz. U. z 2019 r., poz. 869 ze zm. – dalej: „ufp”.

¹⁰ Dz. U. z 2019 r., poz. 1843 ze zm. – dalej: „uzp”.

¹¹ Od 12.09.2018 r. do 6.03.2019 r. obowiązywało obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 11 września 2018 r. w sprawie wymagań dobrej praktyki pobierania krwi i jej składników, badania, preparatyki, przechowywania, wydawania i transportu dla jednostek organizacyjnych publicznej służby krwi (Dz. Urz. MZ. poz. 92) – dalej: „obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 11 września 2018 r.”.

II. Opis ustalonego stanu faktycznego oraz oceny cząstkowe¹² kontrolowanej działalności

OBSZAR

Opis stanu faktycznego

1. Gospodarowanie osoczem pozyskiwanym od dawców

1.1. Centrum jest podmiotem leczniczym prowadzonym w formie samodzielnego publicznego zakładu opieki zdrowotnej, utworzonym przez Ministra Zdrowia. Zadania określone w ustawie z dnia 22 sierpnia 1997 r. o publicznej służbie krwi¹³ Centrum realizowało przy pomocy siedmiu terenowych oddziałów¹⁴. Do zadań wszystkich terenowych oddziałów należało pobieranie krwi, a do zadań sześciu¹⁵ – pobieranie, preparatyka i dystrybucja krwi.

Centrum uzyskało akredytację Ministra Zdrowia w zakresie pobierania krwi i oddzielania jej składników (w 2004 roku¹⁶) oraz zezwolenie Głównego Inspektora Farmaceutycznego na wytwarzanie lub import produktu leczniczego (2004 r.)¹⁷, zgodnie z wymogiem określonym w art. 14 ust. 1 ustawy o publicznej służbie krwi. Centrum i wszystkie oddziały terenowe (siedem) otrzymały certyfikat GMP¹⁸ wydany przez Głównego Inspektora Farmaceutycznego, potwierdzający zgodności warunków wytwarzania z wymaganiami dobrej praktyki wytwarzania, zawartymi w Dyrektywie Komisji 2003/94/WE z dnia 8 października 2003 r. ustanawiającej zasady i wytyczne dobrej praktyki wytwarzania w odniesieniu do produktów leczniczych stosowanych u ludzi oraz produktów leczniczych stosowanych u ludzi, znajdujących się w fazie badań¹⁹.

(akta kontroli str. 9-58, 1960)

Zgodnie z art. 14b ust. 1 ustawy o publicznej służbie krwi, Centrum opracowało, wdrożyło i utrzymywało w latach 2017-2019 system jakości oparty na wymaganiach dobrej praktyki. W 2004 r. otrzymało zaświadczenie wydane przez Instytut Hematologii i Transfuzjologii potwierdzający zgodność posiadanego systemu jakości z zasadami dobrej praktyki wytwarzania²⁰. System jakości obejmował m.in. procesy związane z identyfikowalnością, badaniem oraz śledzeniem losów krwi i jej składników (w dokumentacji papierowej i systemach informatycznych²¹), zarządzanie jakością, zapewnienia jakości i kontrolę jakości, opartych m.in. na zasadach dobrej praktyki²². Centrum opracowało księgę jakości oraz procedury

¹² Oceny cząstkowe to oceny działalności w poszczególnych obszarach badań kontrolnych. Ocena cząstkowa może być sformułowana, jako ocena pozytywna, ocena negatywna albo ocena w formie opisowej.

¹³ Dz. U. z 2019 r., poz. 1222 – dalej: „ustawa o publicznej służbie krwi”.

¹⁴ Tj. Terenowego Oddziału w: Białogardzie, Drawsku Pomorskim, Gryfiach, Kołobrzegu, Koszalinie, Szczecinku, Świnoujściu.

¹⁵ Poza Terenowym Oddziałem w Białogardzie.

¹⁶ Decyzja Nr BA/17/04 z 7.07.2004 r.

¹⁷ Ostatnia decyzja: znak GIF-IW-400/0262/01/314/31/16 z 11.05.2016 r. zmieniająca decyzję znak GIF-IW-400/0262/667/65/15 z 16.10.2015 r. (następnie zmieniona decyzją znak GIF-IW-400/0262/314/25/16 z 19.04.2016 r.).

¹⁸ Good Manufacturing Practice.

¹⁹ Dz. Urz. L 262, z 14.10.2003 r., str. 22–26.

²⁰ Określonych w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 9 listopada 2015 r. w sprawie Wymagań Dobrej Praktyki Wytwarzania (Dz. U. z 2019 r., poz. 728).

²¹ M.in. takich jak: *Bank Krwi*.

²² Określonych w załączniku do obwieszczenia Ministra Zdrowia z dnia 6 marca 2019 r. oraz poprzedzających: załączniku do obwieszczenia Ministra Zdrowia z dnia 11 września 2018 r. i załączniku do obwieszczenia Ministra Zdrowia z dnia 9 czerwca 2017 r. w sprawie wymagań dobrej praktyki pobierania krwi i jej składników, badania, preparatyki, przechowywania, wydawania i transportu dla jednostek organizacyjnych publicznej służby krwi

wewnętrzne – SOP²³ dotyczące m.in. przechowywania krwi i jej składników oraz sprawowania nadzoru nad warunkami ich przechowywania (m.in. w Dziale Preparatyki, Dziale Ekspedycji oraz terenowych oddziałach).

(akta kontroli str. 8, 230-239, 245-327, 357-382, 2087)

1.2. W latach 2017-2019²⁴ Centrum przeprowadziło łącznie 170 audytów wewnętrznych dotyczących weryfikacji zgodności wytwarzania i przechowywania krwi i jej składników (w tym osocza), zgodnie z wymogami dobrej praktyki (z tego: w 2017 r. – 65, w 2018 r. – 72 i do 31.03.2019 r. - 33) oraz trzy roczne przeglądy jakości²⁵. Roczne przeglądy jakości obejmowały procesy m.in.: wytwarzania osocza, przeprowadzania badań osocza (tj. wyników badań w zakresie monitorowania niepożądanych trendów) oraz przeglądy: zmian dotyczących procesu lub metod analitycznych; zwrotów, reklamacji, wycofań związanych z jakością osocza; statusu kwalifikacji urządzeń i walidacji procesów. W wyniku przeprowadzenia rocznych przeglądów jakości nie stwierdzono istotnych nieprawidłowości – *system zapewnienia jakości nie wymaga podjęcia dodatkowych działań korygujących, zapobiegawczych, gdyż urządzenia/procesy poddawane były regularnej kwalifikacji/walidacji zapewniając właściwą jakość osocza.*

(akta kontroli str. 84-138)

W latach 2017-2019²⁶ w Centrum przeprowadzono łącznie 17 kontroli zewnętrznych (w tym trzy audyty²⁷). Sześć z nich dotyczyło pobierania, preparatyki, przechowywania i transportowania osocza, w tym:

- trzy audyty przeprowadzone przez dwóch odbiorców osocza,
- dwie kontrole – przez Instytut Hematologii i Transfuzjologii w Warszawie²⁸,
- jedną kontrolę – przez Głównego Inspektora Farmaceutycznego.

W wyniku przeprowadzonych kontroli i audytów skierowano m.in. wnioski o zaktualizowanie niektórych procedur oraz o przeprowadzenie szkoleń pracowników. W kontroli przeprowadzonej w 2019 r. przez Instytut stwierdzono 65 nieprawidłowości/niezgodności, w tym cztery niezgodności sklasyfikowano, jako krytyczne, 49 – jako ważne oraz 12 – jako inne znaczące. Nieprawidłowości krytyczne dotyczyły m.in.: nazewnictwa stosowanego w procedurach i księdze jakości w odniesieniu do czynności związanych z krwiodawstwem oraz doprecyzowania procedur dotyczących procesu otrzymywania zlewanych składników krwi i oznaczania resztkowych leukocytów. W nieprawidłowościach sklasyfikowanych jako ważne wskazano brak odpowiedników procedur opracowanych dla oddziałów terenowych (a określonych dla Działu Preparatyki i Działu Ekspedycji Centrum), brak precyzyjnego określenia podmiotu odpowiedzialnego za proces zamrażania osocza immunizowanego²⁹.

Centrum usunęło stwierdzone w trakcie kontroli nieprawidłowości lub wdrożyło plany naprawcze.

(akta kontroli str. 59-83, 129-228)

(Dz. Urz. MZ. poz. 63) – obowiązujący od 9.06.2017 r. do 11.09.2018 r., dalej „obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 9 czerwca 2017 r.”.

²³ Standardowe procedury operacyjne zawierające pisemne instrukcje, opisujące sposób przeprowadzania lub przebiegi określonych procesów – art. 5 pkt 20 ustawy o publicznej służbie krwi.

²⁴ Do 31 marca.

²⁵ W 2017 r. za 2016 r., w 2018 r. za 2017 r. oraz w 2019 r. za 2018 r.

²⁶ Do 31 marca.

²⁷ W tym w 2017 r. – osiem kontroli (w tym jeden audyt), w 2018 r. – sześć kontroli (w tym jeden audyt) i w 2019 r. (do 31.03.) – trzy kontrole (w tym jeden audyt).

²⁸ Dalej: „Instytut”.

²⁹ Centrum do 18 niezgodności złożyło zastrzeżenia, w tym jednej – krytycznej, 11 – ważnych i sześciu – innych znaczących. Instytut uwzględnił cztery zastrzeżenia, pozostałe podtrzymał.

1.3. W latach 2017-2019 (do 31.03.) Centrum pobrało łącznie 33 039,18 l osocza: 30 676,66 l – pobranego z krwi pełnej (92,8%) i 2 362,52 l – pobranego metodą plazmaferezy³⁰ (7,2%), z tego:

- 14 623,75 l – w 2017 r., w tym: 13 670,50 l – z krwi pełnej (93,5%) i 953,25 l – z plazmaferezy (6,5%);
- 14 626,38 l – 2018 r., w tym: 13 547,68 l – z krwi pełnej (92,6%) i 1 078,70 l – z plazmaferezy (7,4%);
- 3 789,05 l do 31.03.2019 r., w tym: 3 458,48 l – z krwi pełnej (91,3%) i 330,57 l – z plazmaferezy (8,7%).

Ilość osocza pobranego w latach 2017-2018 była na podobnym poziomie jak w latach 2014-2016³¹.

W 2017 r. w odniesieniu do 2016 r.³² nastąpił 2% spadek pobranego osocza (o 328,09 l), a pozyskanego metodą plazmaferezy o 30,6% (421,8 l). W 2018 r. w odniesieniu do 2017 r. ilość pobranego osocza była na zbliżonym poziomie.

Było to spowodowane zmniejszeniem liczby donacji³³ o 0,4% w 2017 r.³⁴ w odniesieniu do 2016 r.³⁵ (tj. o 205), a w 2018 r.³⁶ w odniesieniu do 2017 r. – o 1,8% (1 005).

Liczba donacji osocza pobranego metodą plazmaferezy spadła o 61,3% w 2017 r.³⁷ w odniesieniu do 2016 r.³⁸ (o 729), a w 2018 r.³⁹ w odniesieniu do 2017 r. – wzrosła o 33,9% (156). Liczba donacji dawców pierwszorazowych jednorazowych⁴⁰ spadła w 2017 r. w odniesieniu do 2016 r. o 2,6% (o 124), a w 2018 r. w odniesieniu do 2017 r. – o 1,4% (64).

Według wyjaśnień dyrektora Centrum pośrednią przyczyną zmniejszonej ilości donacji był m.in. sześciomiesięczny remont Działu Dawców i Pobierania.

(akta kontroli str. 562-573, 609-621, 1281, 1288-1293, 1872, 1962, 1971, 2025-027)

1.4. Według stanu na 31 grudnia lat 2017-2018 i na 31.03.2019 r. wytworzono 33 039,18 l osocza świeżo mrożonego⁴¹, w tym:

- 24 935,90 l osocza bez karencji⁴² (9 922,42 l na 31.12.2017 r.; 11 224,43 l na 31.12.2018 r i 3 789,05 l na 31.03.2019 r.;

³⁰ Plazmafereza – to zabieg polegający na pobraniu od dawcy płynnej części krwi zwanej osoczem (tj. odseparowanie osocza z krwi pełnej) przy użyciu separatora osocza, w wyniku mechanicznego przetworzenia krwi, podczas którego pozostałe składniki krwi są zwracane dawcy w trakcie tego procesu lub na jego końcu – na podstawie <https://krwiodawcy.org/metody-pobierania-krwi>.

³¹ Tj. od 14 263,51 l w 2014 r. do 15 030,36 l w 2015 r.

³² 14 951,84 l (13 576,79 l – osocza świeżo mrożonego z krwi pełnej i 1 375,05 l – z plazmaferezy).

³³ Pobranie krwi lub jej składników od dawcy. Badaniem objęto donacje zakończone pobraniem krwi i jej składników.

³⁴ 55 359 donacji.

³⁵ 55 564 donacji.

³⁶ 54 354 donacji.

³⁷ 460 donacji.

³⁸ 1 189 donacji.

³⁹ 616 donacji.

⁴⁰ Tj. dawców, którzy w danym roku sprawozdawczym oddali krew/jej składniki po raz pierwszy i więcej tego nie zrobili – wg pkt 2.3.3.11 załącznika nr II sprawozdania z działalności Centrum przekazywanego do NCK.

⁴¹ Osocze świeżo mrożone (ang. Fresh Frozen Plasma – dalej: „FFP”) to składnik krwi otrzymany z jednej donacji krwi pełnej, z której po odpowiednim odwirowaniu oddzielono elementy komórkowe lub uzyskany metodą plazmaferezy (przy użyciu separatora) – zamrożony w czasie, który umożliwia utrzymanie funkcjonalnego stanu labilnych czynników krzepnięcia. Zalecane jest zamrażanie osocza jak najszybciej po pobraniu, najlepiej do ośmiu godzin od zakończenia donacji (do temperatury poniżej –30°C). Osocze pobrane metodą plazmaferezy musi być zamrożone (do temperatury poniżej –30°C) w ciągu sześciu godzin od zakończonej donacji. W obu przypadkach proces schładzania do temperatury poniżej –30°C nie powinien trwać dłużej niż jedną godzinę. – pkt 7.2.26.1 i pkt. 7.2.26.2.3 załącznika do obwieszczenia Ministra Zdrowia z dnia 6 marca 2019 r.

⁴² Karencja – procedura stosowana w celu zmniejszenia możliwości przeniesienia zakażeń wirusowych, polegająca na przechowywaniu składnika krwi, przez co najmniej 16 tygodni i sprawdzeniu po tym czasie wyników oznaczeń markerów wirusowych. Za karencjonowany uznaje się składnik krwi pochodzący z krwi

– 8 103,28 l osocza po 16 tygodniowej karencji (4 701,33 l na 31.12.2017 r. i 3 401,95 l na 31.12.2018 r.).

Z osocza świeżo mrożonego po karencji wyprodukowano m.in.:

– 28,4 l krioprecypitat⁴³ (15,94 l na 31.12.2017 r., 8,94 l na 31.12.2018 r. i 3,52 l – na 31.03.2019 r.);

– 327,73 l osocza o obniżonej zawartości krioprecypitatu⁴⁴ (183,95 l na 31.12.2017 r., 102,61 l na 31.12.2018 r. i 41,17 l na 31.03.2019 r.).

W latach 2014-2019 (do 31.03.) pobrano łącznie 51 l osocza immunizowanego⁴⁵ (14,4 l w 2014 r.; 15 l – 2015 r.; 9,6 l – 2016 r.; 3 l – 2017 r.; 7,8 l – 2018 r. i 1,2 l do 31.03.2019 r.)

(akta kontroli str. 1281, 1288-1304, 1410-1411, 1962, 2025-2027, 2029-2030, 2360)

W latach 2017-2018 od dawców pierwszorazowych jednorazowych pobrano (z krwi pełnej) łącznie 2 326,03 l osocza (z tego: 1 154,07 l w 2017 r. i 1 171,96 l w 2018 r.), co odpowiadało 8% osocza pobranego ogółem (29 250,13 l).

(akta kontroli str. 1281, 1962, 2027, 2360)

Na pytanie, czym kierowano się w latach 2017-2019 (do 31.03.) przy pobieraniu osocza metodą plazmaferezy, dyrektor wyjaśniła m.in.: *W związku z tym, że koncentrat krwinek czerwonych może być przechowywany przez 42 dni od daty pobrania w okresach nadwyżek tego składnika na stanie magazynowym Centrum, w celu zapewnienia racjonalnej gospodarki krwią i jej składnikami, Centrum kwalifikuje zgłaszających się dawców do pobierania osocza metodą plazmaferezy, które można przechowywać przez 36 miesięcy od daty pobrania. Przy podejmowaniu takiej decyzji istotny jest też fakt, że po pobraniu osocza metodą aferezy⁴⁶, dawca może ponownie zgłosić się do Centrum i oddać krew pełną już po upływie dwóch tygodni. Personel Działu Ekspedycji w oparciu o aktualne stany magazynowe, codziennie przekazuje pisemne zapotrzebowanie do gabinetu lekarskiego na pobranie składników krwi wraz z informacją o nadwyżkach koncentratu krwinek czerwonych z uwzględnieniem grupy krwi. Ponadto, do Centrum zgłaszają się Dawcy zainteresowani wyłącznie regularnym oddawaniem osocza metodą aferezy. Zgodnie z pismem Ministerstwa Zdrowia⁴⁷, Centrum jest zobowiązane zapewnić możliwość oddania krwi lub jej składników każdej osobie spełniającej określone przepisami prawa kryteria, bez względu na stan zapasów.*

(akta kontroli str. 1859, 2061-2062)

dawcy, dla którego, w co najmniej dwóch badaniach uzyskano ujemne wyniki oznaczeń markerów HIV oraz wirusów zapalenia wątroby typu B i C. – pkt 7.1.11 załącznika do obwieszczenia Ministra Zdrowia z dnia 6 marca 2019 r.

⁴³ Krioprecypitat – to frakcja krioglobulin uzyskanych z jednej jednostki świeżo mrożonego osocza, zagęszczona do małej objętości (ok. 20 ml – 30 ml). Zawiera większość czynnika VIII, czynnik von Willebranda, fibrynogenu, czynnika XIII i fibronektyny obecnych w świeżo pobranej krwi lub osoczu – pkt 7.2.28.1 załącznika do obwieszczenia Ministra Zdrowia z dnia 6 marca 2019 r.

⁴⁴ Osocze o obniżonej zawartości krioprecypitatu – to składnik uzyskany z jednostki osocza świeżo mrożonego po karencji, po usunięciu krioprecypitatu. Zawiera albuminę, immunoglobuliny i czynniki krzepnięcia występujące w osoczu świeżo mrożonym (FFP) – z wyjątkiem czynnika V, VIII i fibrynogenu, których stężenie jest niższe niż w FFP. Dalej: „osocze bez AHG” – pkt 7.2.30.1 załącznika do obwieszczenia Ministra Zdrowia z dnia 6 marca 2019 r.

⁴⁵ Tj. osocze dawców immunizowanych przeznaczone do produkcji immunoglobulin m.in. anty-RhD.

⁴⁶ Zabieg aferezy polega na pobraniu określonego pojedynczego składnika krwi z krwi pełnej, przy użyciu separatorów osoczowych i separatorów komórkowych. Rodzaje zabiegów aferezy: plazmafereza – odseparowanie osocza z krwi pełnej; trombafereza – odseparowanie płytek krwi z krwi pełnej; erytroafereza – odseparowanie krwinek czerwonych z krwi pełnej; leukafereza – odseparowanie krwinek białych z krwi pełnej – na podstawie: <https://krwiodawcy.org/metody-pobierania-krwi>.

⁴⁷ Znak: MZ-PZ-PZ-422-160111-1/TK/14 z dnia 21.02.2014 r.

1.5. Centrum zobowiązane było do utrzymywania niezniżanego zapasu osocza⁴⁸. W latach 2017-2018 (do 14.02.) Krajowa Rada do spraw Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa rekomendowała jako poziom niezniżalny zapas osocza – 30% wszystkich donacji w odniesieniu do całkowitej ilości pobranego osocza w roku ubiegłym, a od 15.02.2018 r. – poziom 25% osocza wydanego do celów lecznictwa na własnym terenie w roku poprzedzającym.

Jako niezniżalny zapas osocza przechowywano: w 2017 r. – 17 294 jednostek; w 2018 r. – 4 437 i w 2019 r. – 3 849. Zmiana zasad ustalania niezniżanego zapasów spowodowała ponad czterokrotne obniżenie jego poziomu.

Utrzymywany przez Centrum niezniżalny zapas osocza był zgodny z rekomendacjami Krajowej Rady do spraw Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa.

(akta kontroli str. 1250-1263)

1.6. Centrum posiadało zapasy⁴⁹ osocza: 22 183,91 l według stanu na 31 grudnia 2014 r.⁵⁰; 25 218,83 l – 2015 r.⁵¹; 18 530,52 l – 2016 r.⁵²; 17 208,18 l – 2017 r.⁵³ i 14 663,39 l – 2018 r.⁵⁴, w tym przeznaczonego do celów leczniczych: 10 492,66 l – 2014 r.; 11 129,82 l – 2015 r.; 9 016,51 l – 2016 r.; 6 155,11 l – 2017 r.; 5 386,20 l – 2018 r.

Stan posiadanych zapasów osocza zmniejszył się w 2018 r. w odniesieniu do 2014 r. o 33,8% (tj. 7 520,52 l), w tym przeznaczonego do celów leczniczych (tj. o okresie ważności do trzech lat) o 48,7% (5 106,46 l).

(akta kontroli str. 1281, 1410, 1962, 2027, 2066, 2078-2081, 2092-2011, 2353-2360)

Według stanu na 8.08.2019 r. Centrum posiadało 68 l zapasów osocza pobranego w 2015 r., 352,7 l – 2016 r., 2 515,5 l – 2017 r., 4 102,8 l – 2018 r. i 6 500,2 l – 2019 r.

(akta kontroli str. 2112)

Dyrektor wyjaśniła m.in.: *68 litrów osocza z 2015 r. stanowiło osocze m.in.: przeznaczone do walidacji; osocze, które nie mogło być przekazane do lecznictwa ze względu na brak karencji; osocze, które nie miało zgody dawcy na wysłanie osocza do frakcjonowania (brak wskaźnika kwalifikującego do sprzedaży osocza firmom frakcjonującym); osocze z przeciwciałami odpornościowymi, które nie może być przetoczone noworodkom oraz sprzedane firmom frakcjonującym (...).*

(akta kontroli str. 2274)

Wartość zapasów osocza ujęta w księgach rachunkowych wynosiła według stanu na 31 grudnia: 2014 r. – [...] ⁵⁵, w 2015 r. – [...] ⁵⁶, w 2016 r. – [...] ⁵⁷, w 2017 r. – [...] ⁵⁸, 2018 r. – [...] ⁵⁹.

⁴⁸ Tj. uznanego za wystarczający zapas osocza po karencji lub redukcji biologicznej czynników zakaźnych, z przeznaczeniem do celów leczniczych.

⁴⁹ Tj. stan posiadanej osocza o ważności do 36 miesięcy i powyżej 36 miesięcy oraz osocza, które nie mogło zostać wykorzystane do celów leczniczych oraz sprzedane do innych celów niż lecznicze, m.in. ze względu na: brak karencji, brak wskaźnika kwalifikującego do sprzedaży osocza firmom frakcjonującym, brak zgody dawcy na wysłanie jego osocza do firm frakcjonujących bądź obecność przeciwciał odpornościowych w składniku (osocze to było przeznaczone do innych celów, np. do kwalifikacji urzędzeń lub walidacji procesów otrzymywania składników krwi).

⁵⁰ Tj. 88 744,20 jednostek.

⁵¹ Tj. 98 958,20 jednostek.

⁵² Tj. 70 435,90 jednostek.

⁵³ Tj. 64 566 jednostek.

⁵⁴ Tj. 53 539,70 jednostek.

⁵⁵ Wyłączono informacje stanowiące tajemnicę przedsiębiorstwa. Tajemnica ustawowo chroniona na podstawie art. 5 ust. 2 uodip w zw. z art.11 ust. 4 uoznk. Wyłączenie dokonane przez NIK w interesie Centrum.

⁵⁶ Wyłączono informacje stanowiące tajemnicę przedsiębiorstwa. Tajemnica ustawowo chroniona na podstawie art. 5 ust. 2 uodip w zw. z art.11 ust. 4 uoznk. Wyłączenie dokonane przez NIK w interesie Centrum.

Na 31.12.2014 r. dokonano odpisów aktualizujących wartość zapasów 632,28 l osocza (pobranego w latach 2009-2011) na kwotę [...] ⁶⁰, a na 31.12.2015 r. – odpis uległ częściowemu rozwiązaniu na kwotę [...] ⁶¹ (dotyczącą 322,2 l zapasów osocza). W 2018 r. odpis aktualizujący został rozwiązany w pozostałej części na kwotę [...] ⁶² (310,08 l).

(akta kontroli str. 1265-1280, 1530, 2036, 2140-2145, 2113-2145)

Dyrektor wyjaśniła m.in.: (...) *W wyniku przeprowadzonej analizy na koniec 2017 i 2018 r. stwierdzono, że nie istnieją przesłanki do dokonania aktualizacji wartości osocza stanowiącego zapas. Opis aktualizujący wartość osocza został rozwiązany w całości w 2018 r., ze względu na niewystępowanie w latach 2016-2018, istotnych z punktu widzenia wyniku finansowego, ilości osocza przeterminowanego i zagrożonego utratą wartości (...).*

(akta kontroli str. 1925-1927, 2036, 2088-2089)

1.7. Ilość osocza wydanego do celów leczniczych zmniejszyła się w 2018 r. w odniesieniu do 2014 r. o 1 739,98 l (tj. o 30,7%). W latach 2014-2019 (do 31.03.) Centrum sprzedało podmiotom leczniczym do celów leczniczych 25 272,56 l osocza świeżo mrożonego po karencji, co odpowiadało 32,7% osocza pobranego ogółem (77 284,89 l), w tym 2 849,40 l pobranego metodą plazmaferezy, co odpowiadało 48,8% pobranego tą metodą ogółem (5 843,17 zł), z tego:

- 5 668,63 l w 2014 r., co odpowiadało 39,7% osocza pobranego ogółem (14 263,51 l), w tym: 5 165,69 l osocza świeżo mrożonego pobranego z krwi pełnej, 436,25 l – pobranego metodą plazmaferezy (47,4% osocza ogółem pobranego tą metodą) ⁶³, 44,39 l – osocza bez AHG i 22,30 l – krioprecypitatu.
- 5 225,83 l w 2015 r., co odpowiadało 34,8% (15 030,36 l), w tym: 4 486,84 l osocza świeżo mrożonego pobranego z krwi pełnej, 579,33 l – pobranego metodą plazmaferezy (48,9%) ⁶⁴, 142,86 l – osocza bez AHG i 16,8 l – krioprecypitatu.
- 5 035,41 w 2016 r., co odpowiadało 33,7% (14 951,84 l), w tym: 4 219,82 l osocza świeżo mrożonego pobranego z krwi pełnej, 703,13 l – pobranego metodą plazmaferezy (51,1%) ⁶⁵, 101,04 l – osocza bez AHG i 11,42 l – krioprecypitatu.
- 4 531,47 l w 2017 r., co odpowiadało 31% (14 623,75 l), w tym: 3 834,58 l osocza świeżo mrożonego pobranego z krwi pełnej, 639,64 l – pobranego metodą plazmaferezy (67,1%) ⁶⁶, 40,67 l – osocza bez AHG i 16,58 l – krioprecypitatu.
- 3 928,65 l w 2018 r., co odpowiadało 26,9% (14 626,38 l), w tym: 3 512,66 l – z krwi pełnej i 409,17 l – z plazmaferezy (37,9%) ⁶⁷ i 6,82 l – krioprecypitatu;

⁵⁷ Wyłączono informacje stanowiące tajemnicę przedsiębiorstwa. Tajemnica ustawowo chroniona na podstawie art. 5 ust. 2 uodip w zw. z art.11 ust. 4 uoznk. Wyłączenie dokonane przez NIK w interesie Centrum.

⁵⁸ Wyłączono informacje stanowiące tajemnicę przedsiębiorstwa. Tajemnica ustawowo chroniona na podstawie art. 5 ust. 2 uodip w zw. z art.11 ust. 4 uoznk. Wyłączenie dokonane przez NIK w interesie Centrum.

⁵⁹ Wyłączono informacje stanowiące tajemnicę przedsiębiorstwa. Tajemnica ustawowo chroniona na podstawie art. 5 ust. 2 uodip w zw. z art.11 ust. 4 uoznk. Wyłączenie dokonane przez NIK w interesie Centrum.

⁶⁰ Wyłączono informacje stanowiące tajemnicę przedsiębiorstwa. Tajemnica ustawowo chroniona na podstawie art. 5 ust. 2 uodip w zw. z art.11 ust. 4 uoznk. Wyłączenie dokonane przez NIK w interesie Centrum.

⁶¹ Wyłączono informacje stanowiące tajemnicę przedsiębiorstwa. Tajemnica ustawowo chroniona na podstawie art. 5 ust. 2 uodip w zw. z art.11 ust. 4 uoznk. Wyłączenie dokonane przez NIK w interesie Centrum.

⁶² Wyłączono informacje stanowiące tajemnicę przedsiębiorstwa. Tajemnica ustawowo chroniona na podstawie art. 5 ust. 2 uodip w zw. z art.11 ust. 4 uoznk. Wyłączenie dokonane przez NIK w interesie Centrum.

⁶³ 920,65 l.

⁶⁴ 1 184,95 l.

⁶⁵ 1 375,05 l.

⁶⁶ 953,25 l.

⁶⁷ 1 078,70 l.

– 882,57 l do 31.03.2019 r., co odpowiadało 23,3% (3 789,05 l), w tym: 798,01 l – z krwi pełnej i 81,88 l – z plazmaferezy (24,8%)⁶⁸ i 2,68 l – krioprecypitatu. W latach 2017-2019 (do 31.03.) nie stwierdzono przypadków braku realizacji zamówień na dostawę osocza złożonych przez podmioty lecznicze. (akta kontroli str. 1281, 1306-1349, 1962, 2027, 2353-2360)

1.8. W latach 2017-2018 Centrum nie otrzymywało zwrotów osocza świeżo mrożonego wydane do celów leczniczych.

Podmioty lecznicze (szpitale) złożyły 88 reklamacji dotyczących 23,18 l osocza, co odpowiadało 0,3% osocza wydane ogółem (8 460,12 l)⁶⁹. Najczęstszą przyczyną złożonych reklamacji były niejałowe lub uszkodzone pojemniki z osoczem (65,9%)⁷⁰. Reklamacjami tymi objęto 15,12 l osocza (65,2%). Centrum uznało za zasadne 43 reklamacje (74,1%), które dotyczyły 11,14 l osocza (73,7%).

W 2017 r. osiem szpitali złożyło łącznie 44 reklamacje (dotyczące 11,49 l osocza świeżo mrożonego). Centrum uznało za zasadne 40 reklamacji (91%) dotyczących 10,46 l osocza, z tego: z powodu niejałowego/uszkodzonego pojemnika – 25 reklamacji (57%), osocza lipemicznego⁷¹ – 14 (32%) i nieprawidłowej barwy osocza – 1 (2%);

W 2018 r. dziewięć szpitali złożyło 44 reklamacje (dotyczące 11,69 l osocza świeżo mrożonego). Centrum uznało za zasadne 31 reklamacji (70%), dotyczących 8,15 l osocza m.in. z powodu niejałowego/uszkodzonego pojemnika – 18 reklamacji (41%). (akta kontroli str. 1425, 1445-1457)

1.9. W latach 2017-2019 Centrum określiło wysokość opłat za krew i jej składniki wydawane do celów leczniczych, zgodnie ze stawkami opłat określonymi przez Ministra Zdrowia⁷². Przychody uzyskiwane za jedną jednostkę osocza⁷³ wydawaną do celów leczniczych z krwi pełnej po karencji i krioprecypitatu po karencji pokrywały koszty jego wytworzenia. Nie pokrywały kosztów wytworzenia osocza pobranego metodą plazmaferezy. (akta kontroli str. 1410-1425, 1959)

1.10. W latach 2014-2019 (do 31.03.) Centrum sprzedawało posiadane nadwyżki osocza świeżo mrożonego do innych celów niż lecznicze, na podstawie 15 umów zawartych z ośmioma odbiorcami (sześcioma – na podstawie umów krótkoterminowych⁷⁴ oraz dwoma – na podstawie umów wieloletnich, przedłużanych aneksami⁷⁵).

W latach 2014-2019 (do 31.03.) dyrektor Centrum zawarła siedem umów, w uzgodnieniu z Narodowym Centrum Krwi⁷⁶ i za zgodą Ministra Zdrowia (oraz dziewięć aneksów – do dwóch z ww. umów wieloletnich). Pozostałe osiem umów dyrektor zawarła po przeprowadzeniu, przez Zakład Zamówień Publicznych przy Ministrze Zdrowia, konkursów na sprzedaż nadwyżek osocza (w latach 2015-2018). (akta kontroli str. 806-808, 860-865, 918, 933-934, 981, 995-996, 1028-1029, 1100)

⁶⁸ 330,57 l.

⁶⁹ W 2017 r. wydano do celów leczniczych 4 531,47 l osocza świeżo mrożonego i w 2018 r. – 3 928,65 l.

⁷⁰ Tj. 58 z 88 złożonych reklamacji.

⁷¹ Lipemiczne (tłuste) osocze – to osocze, pochodzące od dawcy, który spożywał w dniu przed donacją oraz w dniu donacji tłuste posiłki – <https://krwiodawcy.org/tag/lipemia> (według stanu na 14.06.2019 r.).

⁷² Tj. w rozporządzeniach Ministra Zdrowia: z dnia 16 sierpnia 2018 r. w sprawie określenia wysokości opłat za krew i jej składniki w 2019 r. (poz. 1662), z dnia 31 lipca 2017 r. w sprawie określenia wysokości opłat za krew i jej składniki w 2018 r. (poz. 1516) i z dnia 15 września 2016 r. w sprawie określenia wysokości opłat za krew i jej składniki w 2017 r. (poz. 1538).

⁷³ Jedna jednostka FFP ma zazwyczaj objętość ok. 200 ml, w zależności od stosowanej metody preparatyki krwi pełnej – pkt 7.2.26 załącznika do obwieszczenia Ministra Zdrowia z dnia 6 marca 2019 r.

⁷⁴ Rocznych lub krótszych na konkretne dostawy.

⁷⁵ Na lata 2018-2019.

⁷⁶ W negocjacjach lub spotkaniach z odbiorcą osocza. Dalej: „NCK”.

Odbiorcami osocza w pięciu umowach (na dostawę osocza immunizowanego) był podmiot [...]77, a w pozostałych 10 umowach – [...]78.

Dwóch z siedmiu obiorców osocza (tj. umów wieloletnich) przeprowadziło wstępne audyty potwierdzające kwalifikacje Centrum do realizacji dostaw osocza do wytwarzania produktów leczniczych (w 2012 r. i 2014 r.).

W latach 2017-2019 (do 31.03.) podmioty te przeprowadziły trzy audyty w zakresie stosowanego systemu jakości pobierania, badania i przechowywania osocza. W dwóch audytach stwierdzono nieprawidłowości, które dotyczyły m.in. kalibracji urządzeń, nieopracowania szczegółowych procesów w postępowaniu przy badaniach w kierunku białka i koncentratu czynnika VII, braku programu szkoleń i przeszkolenia lekarzy rezerwowych. Ustalenia te nie miały wpływu na wstrzymanie realizacji dostaw osocza lub odmowę jego przyjęcia.

(akta kontroli str. 129-138, 229, 806-1114, 2087)

W sprawie nieokreślenia w umowach celu przeznaczenia sprzedawanych nadwyżek osocza, dyrektor wyjaśniła m.in.: (...) *Treść umowy stanowi element postępowania konkursowego. (...) warunki konkursu zawierały zapis: „Uczestnikami konkursu mogą być firmy przetwarzające osocze do celów leczniczych i diagnostycznych lub firmy, których przedmiotem działalności jest zaopatrywanie firm przetwarzających osocze do powyższych celów” oraz zapisy zawierające obowiązek złożenia dokumentów z odpowiedniego rejestru/ewidencji działalności gospodarczej potwierdzających przedmiot prowadzonej działalności gospodarczej.*

(akta kontroli str. 2042-2043)

W latach 2014-2019 (do 31.03.) do innych celów niż lecznicze wydano łącznie 52 763,01 l nadwyżek osocza świeżo mrożonego, z tego: 49 763,91 l osocza pobranego z krwi pełnej, 1 880 l osocza pobranego metodą plazmaferezy i 53,4 l osocza immunizowanego oraz 1 065,7 l osocza bez AHG. W 2018 r. (9 161,35 l) w odniesieniu do 2014 r. (4 643,25 l) nastąpił wzrost sprzedaży nadwyżek osocza do tych celów o 97,3% (tj. o 4 518,1 l)⁷⁹.

W ramach umów zawartych przez dyrektora, bez przeprowadzenia konkursów, cena osocza⁸⁰ za litr wynosiła: w 2014 – [...]81, w 2015 r. – [...]82, w 2016 r. [...]83, w 2017 r. [...]84, w 2018 r. [...]85 i w 2019 r. (do 31.03.) [...]86.

W ramach umów zawartych w wyniku przeprowadzonych konkursów cena osocza⁸⁷ za litr wynosiła: w 2015 r. [...]88, w 2016 r. [...]89, w 2017 r. od [...]90 (oraz [...]91) i w 2018 r. od [...]92.

⁷⁷ Wyłączono informacje stanowiące tajemnicę przedsiębiorstwa. Tajemnica ustawowo chroniona na podstawie art. 5 ust. 2 uodip w zw. z art. 11 ust. 4 uoznk. Wyłączenie dokonane przez NIK w interesie Centrum.

⁷⁸ Wyłączono informacje stanowiące tajemnicę przedsiębiorstwa. Tajemnica ustawowo chroniona na podstawie art. 5 ust. 2 uodip w zw. z art. 11 ust. 4 uoznk. Wyłączenie dokonane przez NIK w interesie Centrum.

⁷⁹ Przy czym: w 2015 r. w odniesieniu do 2014 r. sprzedaż wzrosła ponad dwukrotnie (o 10 660 l), w 2016 r. w odniesieniu do 2015 r. nastąpił spadek sprzedaży o 35,1% (5 367 l), w 2017 r. w odniesieniu do 2016 r. – ponownie wzrost sprzedaży o 11,1% (1 107 l), w 2018 r. w odniesieniu do 2017 r. – spadek o 17% (1 882 l).

⁸⁰ M.in. osocze pobrane metodą plazmaferezy oraz z krwi pełnej.

⁸¹ Wyłączono informacje stanowiące tajemnicę przedsiębiorstwa. Tajemnica ustawowo chroniona na podstawie art. 5 ust. 2 uodip w zw. z art. 11 ust. 4 uoznk. Wyłączenie dokonane przez NIK w interesie Centrum.

⁸² Wyłączono informacje stanowiące tajemnicę przedsiębiorstwa. Tajemnica ustawowo chroniona na podstawie art. 5 ust. 2 uodip w zw. z art. 11 ust. 4 uoznk. Wyłączenie dokonane przez NIK w interesie Centrum.

⁸³ Wyłączono informacje stanowiące tajemnicę przedsiębiorstwa. Tajemnica ustawowo chroniona na podstawie art. 5 ust. 2 uodip w zw. z art. 11 ust. 4 uoznk. Wyłączenie dokonane przez NIK w interesie Centrum.

⁸⁴ Wyłączono informacje stanowiące tajemnicę przedsiębiorstwa. Tajemnica ustawowo chroniona na podstawie art. 5 ust. 2 uodip w zw. z art. 11 ust. 4 uoznk. Wyłączenie dokonane przez NIK w interesie Centrum.

⁸⁵ Wyłączono informacje stanowiące tajemnicę przedsiębiorstwa. Tajemnica ustawowo chroniona na podstawie art. 5 ust. 2 uodip w zw. z art. 11 ust. 4 uoznk. Wyłączenie dokonane przez NIK w interesie Centrum.

⁸⁶ Wyłączono informacje stanowiące tajemnicę przedsiębiorstwa. Tajemnica ustawowo chroniona na podstawie art. 5 ust. 2 uodip w zw. z art. 11 ust. 4 uoznk. Wyłączenie dokonane przez NIK w interesie Centrum.

(akta kontroli str. 806-808, 857-859, 918, 933, 981, 1026-1027, 1400, 2374-2376)

1.11. W latach 2014-2019 (do 31.03.) z tytułu sprzedaży osocza Centrum osiągnęło przychód w łącznej kwocie [...] ⁹³, z tego:

- [...] ⁹⁴ z tytułu dostaw osocza do celów leczniczych ([...] ⁹⁵ w 2014 r.; [...] ⁹⁶ w 2015 r.; [...] ⁹⁷ w 2016 r.; [...] ⁹⁸ w 2017 r.; [...] ⁹⁹ w 2018 r. i [...] ¹⁰⁰ – do 31.03.2019 r.);
- [...] ¹⁰¹ zł z tytułu dostaw osocza do innych celów niż lecznicze ([...] ¹⁰² w 2014 r.; [...] ¹⁰³ w 2015 r.; [...] ¹⁰⁴ w 2016 r.; [...] ¹⁰⁵ w 2017 r.; [...] ¹⁰⁶ w 2018 r.; [...] ¹⁰⁷ do 31.03.2019 r.).

W latach 2017-2019 (do 31.03.) przychody ze sprzedaży osocza stanowiły drugą pod względem wielkości pozycję w przychodach ogółem i wynosiły odpowiednio: [...] ¹⁰⁸ przychodów ogółem.

(akta kontroli str.1395-1409, 2091)

Zgodnie z przyjętą polityką rachunkowości, Centrum wyceniało produkty gotowe na dzień wytworzenia i rozchodu w trakcie roku obrotowego, po stałych cenach

⁸⁷ M.in. osocze pobrane od dawców pierwszorazowych, osocze pobrane od dawców wielokrotnych np. w latach 2011-2013.

⁸⁸ Wyłączono informacje stanowiące tajemnicę przedsiębiorstwa. Tajemnica ustawowo chroniona na podstawie art. 5 ust. 2 uodip w zw. z art.11 ust. 4 uoznk. Wyłączenie dokonane przez NIK w interesie Centrum

⁸⁹ Wyłączono informacje stanowiące tajemnicę przedsiębiorstwa. Tajemnica ustawowo chroniona na podstawie art. 5 ust. 2 uodip w zw. z art.11 ust. 4 uoznk. Wyłączenie dokonane przez NIK w interesie Centrum

⁹⁰ Wyłączono informacje stanowiące tajemnicę przedsiębiorstwa. Tajemnica ustawowo chroniona na podstawie art. 5 ust. 2 uodip w zw. z art.11 ust. 4 uoznk. Wyłączenie dokonane przez NIK w interesie Centrum

⁹¹ Wyłączono informacje stanowiące tajemnicę przedsiębiorstwa. Tajemnica ustawowo chroniona na podstawie art. 5 ust. 2 uodip w zw. z art.11 ust. 4 uoznk. Wyłączenie dokonane przez NIK w interesie Centrum.

⁹² Wyłączono informacje stanowiące tajemnicę przedsiębiorstwa. Tajemnica ustawowo chroniona na podstawie art. 5 ust. 2 uodip w zw. z art.11 ust. 4 uoznk. Wyłączenie dokonane przez NIK w interesie Centrum.

⁹³ Wyłączono informacje stanowiące tajemnicę przedsiębiorstwa. Tajemnica ustawowo chroniona na podstawie art. 5 ust. 2 uodip w zw. z art.11 ust. 4 uoznk. Wyłączenie dokonane przez NIK w interesie Centrum.

⁹⁴ Wyłączono informacje stanowiące tajemnicę przedsiębiorstwa. Tajemnica ustawowo chroniona na podstawie art. 5 ust. 2 uodip w zw. z art.11 ust. 4 uoznk. Wyłączenie dokonane przez NIK w interesie Centrum.

⁹⁵ Wyłączono informacje stanowiące tajemnicę przedsiębiorstwa. Tajemnica ustawowo chroniona na podstawie art. 5 ust. 2 uodip w zw. z art.11 ust. 4 uoznk. Wyłączenie dokonane przez NIK w interesie Centrum.

⁹⁶ Wyłączono informacje stanowiące tajemnicę przedsiębiorstwa. Tajemnica ustawowo chroniona na podstawie art. 5 ust. 2 uodip w zw. z art.11 ust. 4 uoznk. Wyłączenie dokonane przez NIK w interesie Centrum.

⁹⁷ Wyłączono informacje stanowiące tajemnicę przedsiębiorstwa. Tajemnica ustawowo chroniona na podstawie art. 5 ust. 2 uodip w zw. z art.11 ust. 4 uoznk. Wyłączenie dokonane przez NIK w interesie Centrum.

⁹⁸ Wyłączono informacje stanowiące tajemnicę przedsiębiorstwa. Tajemnica ustawowo chroniona na podstawie art. 5 ust. 2 uodip w zw. z art.11 ust. 4 uoznk. Wyłączenie dokonane przez NIK w interesie Centrum.

⁹⁹ Wyłączono informacje stanowiące tajemnicę przedsiębiorstwa. Tajemnica ustawowo chroniona na podstawie art. 5 ust. 2 uodip w zw. z art.11 ust. 4 uoznk. Wyłączenie dokonane przez NIK w interesie Centrum.

¹⁰⁰ Wyłączono informacje stanowiące tajemnicę przedsiębiorstwa. Tajemnica ustawowo chroniona na podstawie art. 5 ust. 2 uodip w zw. z art.11 ust. 4 uoznk. Wyłączenie dokonane przez NIK w interesie Centrum.

¹⁰¹ Wyłączono informacje stanowiące tajemnicę przedsiębiorstwa. Tajemnica ustawowo chroniona na podstawie art. 5 ust. 2 uodip w zw. z art.11 ust. 4 uoznk. Wyłączenie dokonane przez NIK w interesie Centrum

¹⁰² Wyłączono informacje stanowiące tajemnicę przedsiębiorstwa. Tajemnica ustawowo chroniona na podstawie art. 5 ust. 2 uodip w zw. z art.11 ust. 4 uoznk. Wyłączenie dokonane przez NIK w interesie Centrum.

¹⁰³ Wyłączono informacje stanowiące tajemnicę przedsiębiorstwa. Tajemnica ustawowo chroniona na podstawie art. 5 ust. 2 uodip w zw. z art.11 ust. 4 uoznk. Wyłączenie dokonane przez NIK w interesie Centrum.

¹⁰⁴ Wyłączono informacje stanowiące tajemnicę przedsiębiorstwa. Tajemnica ustawowo chroniona na podstawie art. 5 ust. 2 uodip w zw. z art.11 ust. 4 uoznk. Wyłączenie dokonane przez NIK w interesie Centrum.

¹⁰⁵ Wyłączono informacje stanowiące tajemnicę przedsiębiorstwa. Tajemnica ustawowo chroniona na podstawie art. 5 ust. 2 uodip w zw. z art.11 ust. 4 uoznk. Wyłączenie dokonane przez NIK w interesie Centrum.

¹⁰⁶ Wyłączono informacje stanowiące tajemnicę przedsiębiorstwa. Tajemnica ustawowo chroniona na podstawie art. 5 ust. 2 uodip w zw. z art.11 ust. 4 uoznk. Wyłączenie dokonane przez NIK w interesie Centrum

¹⁰⁷ Wyłączono informacje stanowiące tajemnicę przedsiębiorstwa. Tajemnica ustawowo chroniona na podstawie art. 5 ust. 2 uodip w zw. z art.11 ust. 4 uoznk. Wyłączenie dokonane przez NIK w interesie Centrum.

¹⁰⁸ Wyłączono informacje stanowiące tajemnicę przedsiębiorstwa. Tajemnica ustawowo chroniona na podstawie art. 5 ust. 2 uodip w zw. z art.11 ust. 4 uoznk. Wyłączenie dokonane przez NIK w interesie Centrum.

ewidencyjnych ustalonych na poziomie cen sprzedaży, z uwzględnieniem kosztu wytworzenia (odchyleń¹⁰⁹). Koszty wytworzenia sprzedanego osocza (do celów leczniczych oraz do celów innych niż lecznicze) wyniosły: [...] ¹¹⁰ w 2015 r., [...] ¹¹¹ w 2017 r., [...] ¹¹² w 2017 r., [...] ¹¹³ w 2018 r. i [...] ¹¹⁴ do 31.03.2019 r. Z tytułu sprzedaży osocza Centrum w 2015 r. [...] ¹¹⁵ ze sprzedaży w kwocie [...] ¹¹⁶, w pozostałych latach [...] ¹¹⁷ ze sprzedaży.

Dyrektor wyjaśniła m.in.: (...) *Było to wynikiem uzyskania niskich cen sprzedaży osocza, co wiązało się ze sprzedażą nadwyżek osocza z lat poprzednich (...).*

Zgodnie z przyjętymi jednolitymi zasadami rachunku kosztów (ujednolicającymi metody sporządzania kalkulacji kosztów własnych sprzedaży składników krwi we wszystkich regionalnych centrach krwiodawstwa i krwiolecznictwa), NCK rekomendował w latach 2014-2018 współczynnik rozliczania kosztów dla osocza na poziomie 28%, a od 2019 r. – 26%.

W latach 2014-2019 (31.03.) [...] ¹¹⁸ koszty wytworzenia osocza poniesiono z tytułu [...] ¹¹⁹. Koszty działalności pomocniczej wynosiły [...] ¹²⁰, w tym m.in.: koszty działów administracyjno-gospodarczego, sekretariatu, finansowo-księgowego, kadr, lekarzy zakładowych [...] ¹²¹, koszty przechowywania osocza [...] ¹²², koszty transportu [...] ¹²³, koszty sekcji technicznej i warsztatu [...] ¹²⁴.

(akta kontroli str. 1515, 1932-1934, 2033, 2146-2165)

Dyrektor wyjaśniła m.in.: *Centrum nie prowadzi ewidencji według kosztu własnego sprzedaży odrębnie dla każdego rodzaju składników krwi i nie rozlicza kosztów w sposób pozwalający na ustalenie jednostkowego kosztu i wyniku na sprzedaży poszczególnych składników krwi. Koszt własny sprzedaży składników krwi ustalany jest łącznie dla wszystkich składników krwi, jako suma kosztów bezpośrednio*

¹⁰⁹ Odchylenia od cen ewidencyjnych ustalano łącznie w doniesieniu do grup wyrobów gotowych i rozliczano narastająco w okresach kwartalnych, proporcjonalnie do wartości zapasu na koniec kwartału i rozchodu w tym okresie.

¹¹⁰ Wyłączono informacje stanowiące tajemnicę przedsiębiorstwa. Tajemnica ustawowo chroniona na podstawie art. 5 ust. 2 uodip w zw. z art. 11 ust. 4 uoznk. Wyłączenie dokonane przez NIK w interesie Centrum

¹¹¹ Wyłączono informacje stanowiące tajemnicę przedsiębiorstwa. Tajemnica ustawowo chroniona na podstawie art. 5 ust. 2 uodip w zw. z art. 11 ust. 4 uoznk. Wyłączenie dokonane przez NIK w interesie Centrum.

¹¹² Wyłączono informacje stanowiące tajemnicę przedsiębiorstwa. Tajemnica ustawowo chroniona na podstawie art. 5 ust. 2 uodip w zw. z art. 11 ust. 4 uoznk. Wyłączenie dokonane przez NIK w interesie Centrum.

¹¹³ Wyłączono informacje stanowiące tajemnicę przedsiębiorstwa. Tajemnica ustawowo chroniona na podstawie art. 5 ust. 2 uodip w zw. z art. 11 ust. 4 uoznk. Wyłączenie dokonane przez NIK w interesie Centrum..

¹¹⁴ Wyłączono informacje stanowiące tajemnicę przedsiębiorstwa. Tajemnica ustawowo chroniona na podstawie art. 5 ust. 2 uodip w zw. z art. 11 ust. 4 uoznk. Wyłączenie dokonane przez NIK w interesie Centrum.

¹¹⁵ Wyłączono informacje stanowiące tajemnicę przedsiębiorstwa. Tajemnica ustawowo chroniona na podstawie art. 5 ust. 2 uodip w zw. z art. 11 ust. 4 uoznk. Wyłączenie dokonane przez NIK w interesie Centrum.

¹¹⁶ Wyłączono informacje stanowiące tajemnicę przedsiębiorstwa. Tajemnica ustawowo chroniona na podstawie art. 5 ust. 2 uodip w zw. z art. 11 ust. 4 uoznk. Wyłączenie dokonane przez NIK w interesie Centrum.

¹¹⁷ Wyłączono informacje stanowiące tajemnicę przedsiębiorstwa. Tajemnica ustawowo chroniona na podstawie art. 5 ust. 2 uodip w zw. z art. 11 ust. 4 uoznk. Wyłączenie dokonane przez NIK w interesie Centrum.

¹¹⁸ Wyłączono informacje stanowiące tajemnicę przedsiębiorstwa. Tajemnica ustawowo chroniona na podstawie art. 5 ust. 2 uodip w zw. z art. 11 ust. 4 uoznk. Wyłączenie dokonane przez NIK w interesie Centrum.

¹¹⁹ Wyłączono informacje stanowiące tajemnicę przedsiębiorstwa. Tajemnica ustawowo chroniona na podstawie art. 5 ust. 2 uodip w zw. z art. 11 ust. 4 uoznk. Wyłączenie dokonane przez NIK w interesie Centrum.

¹²⁰ Wyłączono informacje stanowiące tajemnicę przedsiębiorstwa. Tajemnica ustawowo chroniona na podstawie art. 5 ust. 2 uodip w zw. z art. 11 ust. 4 uoznk. Wyłączenie dokonane przez NIK w interesie Centrum.

¹²¹ Wyłączono informacje stanowiące tajemnicę przedsiębiorstwa. Tajemnica ustawowo chroniona na podstawie art. 5 ust. 2 uodip w zw. z art. 11 ust. 4 uoznk. Wyłączenie dokonane przez NIK w interesie Centrum.

¹²² Wyłączono informacje stanowiące tajemnicę przedsiębiorstwa. Tajemnica ustawowo chroniona na podstawie art. 5 ust. 2 uodip w zw. z art. 11 ust. 4 uoznk. Wyłączenie dokonane przez NIK w interesie Centrum.

¹²³ Wyłączono informacje stanowiące tajemnicę przedsiębiorstwa. Tajemnica ustawowo chroniona na podstawie art. 5 ust. 2 uodip w zw. z art. 11 ust. 4 uoznk. Wyłączenie dokonane przez NIK w interesie Centrum.

¹²⁴ Wyłączono informacje stanowiące tajemnicę przedsiębiorstwa. Tajemnica ustawowo chroniona na podstawie art. 5 ust. 2 uodip w zw. z art. 11 ust. 4 uoznk. Wyłączenie dokonane przez NIK w interesie Centrum.

powiązanych ze sprzedanymi składnikami krwi. Koszt własny sprzedaży składników krwi nie obejmuje przy tym takich pozycji jak koszty zarządu, magazynowania i innych, których nie należy zaliczać do kosztu wytworzenia. Ustalenie indywidualnego kosztu sprzedanego osocza według rodzaju i kierunku sprzedaży nie jest możliwe ze względu na sposób ewidencji przychodów i rozchodów produktów, która odbywa się według przyjętych cen ewidencyjnych skorygowanych do kosztu wytworzenia poprzez odchylenia przypadające na osocze sprzedane i na zapasy osocza. Rozchody sprzedanego osocza nie są w ewidencji księgowej wyodrębnione według partii, okresu pobrania czy przeznaczenia, a koszt wytworzenia osocza ustalany w okresach sprawozdawczych nie jest przypisywany indywidualnie do danej donacji, z której uzyskujemy osocze. Z powyższych względów porównanie wartości sprzedanego osocza według uśrednionego kosztu wytworzenia osocza z danego roku z przychodami ze sprzedaży według kierunku sprzedaży nie będzie prawidłowo przedstawiało zrealizowanego wyniku na sprzedaży osocza.

(akta kontroli str. 1959)

1.12.1. Liczba dawców, którzy oddali krew i jej składniki spadła o 1,4% w 2017 r.¹²⁵ w odniesieniu do 2016 r.¹²⁶ (tj. o 343 dawców), a w 2018 r.¹²⁷ w odniesieniu do 2017 r. – o 0,2% (58 dawców).

Liczba dawców, którzy oddali osocze metodą plazmaferezy spadła o 54,3% w 2017 r.¹²⁸ w odniesieniu do 2016 r.¹²⁹ (o 364 dawców), a w 2018 r.¹³⁰ w odniesieniu do 2017 r. – wzrosła o 34% (104 dawców).

Według wyjaśnień dyrektora Centrum pośrednią przyczyną zmniejszonej liczby donacji był m.in. sześciomiesięczny remont Działu Dawców i Pobierania.

(akta kontroli str. 739, 1872, 1971)

Dawcy pierwszorazowi jednorazowi stanowili 18% ogólnej liczby dawców, którzy oddali krew i jej składniki (4 564 w 2017 r. i 4500 – 2018 r.).

(akta kontroli str. 739, 1971)

W sprawie działań podejmowanych w odniesieniu do sprzedaży osocza pobranego od dawców pierwszorazowych jednorazowych, dyrektor wyjaśniła m.in.: *Osocze pobrane od dawców pierwszorazowych jednokrotnych, które nie może być przeznaczone do użytku klinicznego, ani wydane do frakcjonatorów stanowi istotny problemem dotyczący racjonalnego gospodarowania osoczem. Podobnie, osocze świeżo mrożone, które się nie wykarencjonowało przed upływem jego terminu ważności. Jediną możliwością zbycia takiego osocza jest konkurs. Centrum nie podejmowało samodzielnie działań mających na celu zbycie osocza pobranego w latach 2017-2018. Działania takie, podejmowało NCK, które kierowało do centrów krwiodawstwa zapytania dotyczące ilości osocza mogącego ewentualnie być przedmiotem postępowania konkursowego. Centrum informowało o nadwyżkach osocza, które mogło zostać przeznaczone do celów innych niż kliniczne w latach 2015-2019 r., tj. do dostaw określonych w ogłoszeniach o konkursach na jego sprzedaż zawsze w odpowiedzi na zapytanie NCK.*

(akta kontroli str. 1872-1873)

¹²⁵ 24 857 dawców.

¹²⁶ 25 200 dawców.

¹²⁷ 24 799 dawców.

¹²⁸ 306 dawców.

¹²⁹ 670 dawców.

¹³⁰ 410 dawców.

1.12.2. W latach 2014-2018 od dawców pierwszorazowych jednorazowych pobrano łącznie 5 817,14 l. Ilość osocza pobranego od ww. dawców była na podobnym poziomie (1 144,54 l w 2014 r., 1 138,50 l w 2015 r., 1 208,07 l w 2016 r., 1 154,07 l w 2017 r. i 1 171,96 l w 2018 r.).

W latach 2015-2018 Centrum sprzedało łącznie 3 855,07 l osocza pobranego od dawców pierwszorazowych oraz osocza bez drenów i próbek¹³¹, co odpowiadało 66,3% ilości osocza od dawców pierwszorazowych jednorazowych pobranego w latach 2014-2018 (2014 r. Centrum nie sprzedało osocza od dawców pierwszorazowych).

(akta kontroli str. 919-932, 950-964, 957-1025, 1101-1114, 1962, 2027, 2167-2168, 2360)

W okresie objętym kontrolą dwóch dawców oddawało osocze odpłatnie, tj. do produkcji immunoglobuliny anti-RhD¹³² (byli to dawcy z grupy wiekowej 45-65 lat¹³³). Pozostali to dawcy honorowi. (akta kontroli str. 739)

Dyrektor wyjaśniła m.in.: *Obecnie (...) jest tylko dwóch dawców spełniających kryteria kwalifikujące do oddania osocza zawierającego przeciwciała anti-D (wiek, stan zdrowia, miano przeciwciał anti-D). (...) dawcy immunizowani nie są honorowymi dawcami krwi i działania na rzecz ich pozyskania nie wchodzą w zakres zadań określonych w art. 27 ust. 1 pkt 7 ustawy o publicznej służbie krwi.*

(akta kontroli str. 1873, 2074)

1.13. Zgodnie z art. 27 ust. 1 pkt 7 ustawy o publicznej służbie krwi, w latach 2017-2019 (do 31.03.) Centrum podejmowało działania w celu propagowania honorowego krwiodawstwa poprzez organizowanie pojedynczych i cyklicznych imprez mających na celu pozyskanie nowych krwiodawców, a także zachęcenie osób, które są już dawcami, do dalszego oddawania krwi, poprzez przybliżanie idei honorowego krwiodawstwa¹³⁴.

W ramach ogólnopolskiej kampanii promującej honorowe krwiodawstwo „Twoja krew, moje życie”, która realizowana była w ramach programu polityki zdrowotnej „Zapewnienie Samowystarczalności Rzeczypospolitej Polskiej w krew i jej składniki na lata 2015-2020” (finansowanego przez Ministra Zdrowia) dwukrotnie odbyła się akcja pn. „Trasa Czerwonej Nitki” (m.in. w 2017 r. w Szczecinie)¹³⁵.

Centrum organizowało corocznie (od jednej do dwóch) uroczystości – pod patronatem honorowym Wojewody Zachodniopomorskiego, Prezydenta Miasta Szczecin, Prezydenta Miasta Koszalina, Marszałka Województwa Zachodniopomorskiego – dla dawców, którzy oddali ponad 20 l krwi lub jej składników¹³⁶. (akta kontroli str. 740-770)

¹³¹ Z tego w: 2015 r. – 1 525,55 l, w 2016 r. – 278,55 l w 2017 r. – 1 434,25 l i w 2018 r. – 616,72 l.

¹³² Stosowanej w profilaktyce konfliktu matczyno-płodowego w zakresie antygeny D z układem Rh.

¹³³ Według pkt. 2.3.załącznika nr II sprawozdania z działalności Centrum przekazywanego do NCK.

¹³⁴ Były to m.in. prelekcje z zakresu honorowego krwiodawstwa na terenie szkół województwa zachodniopomorskiego oraz w Oddziale Prewencji Policji w Szczecinie, akcje okazjonalne prowadzone na terenie Centrum oraz terenowych oddziałów, np. z okazji „Dnia Kobiet”, „Tłustego czwartku” czy „Walentynek”. Działania promocyjne obejmowały również akcje wyjazdowe na terenie województwa zachodniopomorskiego, m.in. udział w: „Wielkim Pikniku Pasji – XVII Szczecińskim Spotkaniu Organizacji Pozarządowych”- Szczecin „Pod Platanami”, „Woodstock- Morzyczyn”, Festyn Rodzinny - Kliniska Wielkie.

¹³⁵ Uczestnikami ww. akcji byli m.in. dawcy (wielokrotni i pierwszorazowi) oraz przedstawiciele klubów Honorowych Dawców Krwi. Łącznie Centrum było organizatorem lub uczestnikiem 159 akcji promocyjnych (61 w 2017 r., 77 – 2018 r. i 21 do 31.03.2019 r.).

¹³⁶ Łącznie 603 dawców otrzymało odznakę „Honorowy Dawca Krwi – Zasłużony dla Zdrowia Narodu” i legitymację potwierdzającą jej nadanie (188 – w 2017 r., 189 – 2018 r. i 226 do 31.03.2019 r.).

1.14. W latach 2017-2019 (31.03.) nie poddawano osocza świeżo mrożonego zabiegowi inaktywacji (tj. redukcji biologicznej czynników chorobotwórczych).

Dyrektor wyjaśniła m.in.: *W 2010 r. wysokość opłaty za osocze poddane inaktywacji biologicznych czynników chorobotwórczych wynosiła [...] ¹³⁷. W związku z powyższym w 2010 r. wydano do lecznictwa 574 jednostki osocza po inaktywacji. W 2011 r. wysokość opłaty za osocze po inaktywacji biologicznych czynników chorobotwórczych [...] ¹³⁸ za jedną jednostkę, a za osocze po karencji wynosiła [...] ¹³⁹ za jedną jednostkę - co skutkowało brakiem zainteresowania ze strony szpitali zakupem tych składników. Ze względu na brak zamówień ze strony szpitali na osocze po inaktywacji od 2011 r. do 2014 r. przeprowadzano wyłącznie walidację procesu otrzymywania osocza po inaktywacji, a od 2015 r. zaprzestano wykonywania corocznej walidacji procesu. Ceny za poszczególne składniki krwi określone są co roku na dany rok kalendarzowy w drodze rozporządzenia Ministra Zdrowia (...), przy czym koszt wytworzenia osocza po inaktywacji [...] ¹⁴⁰ W razie konieczności wyprodukowania osocza po inaktywacji Dział Preparatyki zobowiązany jest przeprowadzić walidację procesu i wyprodukować składniki zgodnie z obowiązującą dokumentacją SOP.*

(akta kontroli str. 1859-1860)

Opłata określona w cenniku Centrum za redukcję biologiczną czynników chorobotwórczych wynosiła [...] ¹⁴¹. Wyliczony w trakcie kontroli NIK, koszt normatywny inaktywacji osocza (redukcji biologicznej czynników chorobotwórczych) był [...] ¹⁴² od ww. opłaty o [...] ¹⁴³ i wyniósł [...] ¹⁴⁴.

(akta kontroli str. 1420, 1422, 1424, 2090)

1.15. Badaniem w zakresie przestrzegania warunków przechowywania osocza objęto dwie komórki organizacyjne, zlokalizowane w siedzibie Centrum w Szczecinie (tj. Dział Preparatyki oraz Dział Ekspedycji) oraz Terenowy Oddział w Świnoujściu.

W Dziale Preparatyki i Dziale Ekspedycji ¹⁴⁵ osocze było przechowywane łącznie w 50 zamkniętych urządzeniach: 46 zamrażarkach ¹⁴⁶ i czterech mroźniach ¹⁴⁷ (w tym dwóch kontenerach). Osocze przechowywano w urządzeniach wyposażonych w alarm dźwiękowy i wizualny. Temperatura kontrolowana była za pomocą dwóch niezależnych mierników ¹⁴⁸. We wszystkich urządzeniach temperatura wynosiła

¹³⁷ Wyłączono informacje stanowiące tajemnicę przedsiębiorstwa. Tajemnica ustawowo chroniona na podstawie art. 5 ust. 2 uodip w zw. z art. 11 ust. 4 uoznk. Wyłączenie dokonane przez NIK w interesie Centrum.

¹³⁸ Wyłączono informacje stanowiące tajemnicę przedsiębiorstwa. Tajemnica ustawowo chroniona na podstawie art. 5 ust. 2 uodip w zw. z art. 11 ust. 4 uoznk. Wyłączenie dokonane przez NIK w interesie Centrum.

¹³⁹ Wyłączono informacje stanowiące tajemnicę przedsiębiorstwa. Tajemnica ustawowo chroniona na podstawie art. 5 ust. 2 uodip w zw. z art. 11 ust. 4 uoznk. Wyłączenie dokonane przez NIK w interesie Centrum.

¹⁴⁰ Wyłączono informacje stanowiące tajemnicę przedsiębiorstwa. Tajemnica ustawowo chroniona na podstawie art. 5 ust. 2 uodip w zw. z art. 11 ust. 4 uoznk. Wyłączenie dokonane przez NIK w interesie Centrum.

¹⁴¹ Wyłączono informacje stanowiące tajemnicę przedsiębiorstwa. Tajemnica ustawowo chroniona na podstawie art. 5 ust. 2 uodip w zw. z art. 11 ust. 4 uoznk. Wyłączenie dokonane przez NIK w interesie Centrum.

¹⁴² Wyłączono informacje stanowiące tajemnicę przedsiębiorstwa. Tajemnica ustawowo chroniona na podstawie art. 5 ust. 2 uodip w zw. z art. 11 ust. 4 uoznk. Wyłączenie dokonane przez NIK w interesie Centrum.

¹⁴³ Wyłączono informacje stanowiące tajemnicę przedsiębiorstwa. Tajemnica ustawowo chroniona na podstawie art. 5 ust. 2 uodip w zw. z art. 11 ust. 4 uoznk. Wyłączenie dokonane przez NIK w interesie Centrum.

¹⁴⁴ Wyłączono informacje stanowiące tajemnicę przedsiębiorstwa. Tajemnica ustawowo chroniona na podstawie art. 5 ust. 2 uodip w zw. z art. 11 ust. 4 uoznk. Wyłączenie dokonane przez NIK w interesie Centrum.

¹⁴⁵ W trakcie oględzin, przeprowadzonych 30.05.2019 r. i 20.05.2019 r. przez kontrolera NIK, na podstawie art. 29 ust. 1 pkt 2 lit. c ustawy o NIK.

¹⁴⁶ W tym 41 w Dziale Preparatyki i pięciu w Dziale Ekspedycji.

¹⁴⁷ W Dziale Preparatyki.

¹⁴⁸ Tj. w 35 urządzeniach i czterech mroźniach, które podłączone były do całodobowego komputerowego monitoringu temperatury i umieszczono w nich dodatkowy termometr do pomiaru temperatury. W pozostałych 11 zamrażarkach umieszczono po dwa termometry do monitorowania temperatury.

poniżej -25°C (tj. od -29°C do -34°C), zgodnie z pkt 12.2.6.1 ppkt 5 załącznika do obwieszczenia Ministra Zdrowia z dnia 6 marca 2019 r. i temperaturą wskazaną przez odbiorcę (frakcjonatora).

Osocze przeznaczone do wydania do celów leczniczych (w Dziale Ekspedycji) było posegregowane w kartonach według grup układu AB0 i przechowywane w oddzielnych oznaczonych zamrażarkach według grup układu AB0 (z tym, że jedna z zamrażarek była przeznaczona do przechowywania krioprecypitatu¹⁴⁹ i osocza do transfuzji autologicznych¹⁵⁰). Osocze przechowywane w Dziale Preparatyki było posegregowane w kartonach według grup układu AB0, znajdujących się w zamrażarkach. Osobno, w wyraźnie oznakowanych miejscach, posegregowano według grup układu AB0, osocze po i bez karencji oraz składniki bez wyników badań w kierunku chorób zakaźnych, zgodnie z pkt 12.1.3 ww. obwieszczenia.

W Terenowym Oddziale w Świnoujściu osocze świeżo mrożone przechowywano¹⁵¹ w dwóch zamykanych zamrażarkach, oznaczonych *FFP bez wyników badań kwalifikacyjnych* (przeznaczone do transportu do Centrum) oraz w jednej zamykanej zamrażarce – do przechowywania *składników wstrzymanych*. Wszystkie trzy zamrażarki znajdowały się w pomieszczeniu pobierania krwi i jej składników. Temperatura kontrolowana była za pomocą dwóch termometrów w każdej zamrażarce. We wszystkich urządzeniach temperatura wynosiła poniżej -25°C (tj. od -31°C do -41°C), zgodnie z pkt 12.2.6.1 ppkt 5 załącznika do obwieszczenia Ministra Zdrowia z dnia 6 marca 2019 r.

Wszystkie pomieszczenia, w których przechowywano osocze były klimatyzowane.

Ponadto, osocze było przechowywane w Dziale Ekspedycji i Dziale Preparatyki Centrum oraz Terenowym Oddziale w Świnoujściu zgodnie z SOP, określonymi dla tych komórek organizacyjnych, przy czym w procedurze SOP-P-185-01 wersja 10 *Przechowywanie Krwi i jej Składników oraz Produktów Krwiopochodnych i Desmopresyny*, określono w pkt. 5.2.2., że chłodnie Nr 30/185 oraz Nr 31/185 należą do Działu Ekspedycji, a w trakcie oględzin pomieszczeń Działu Farmacji Szpitalnej Centrum¹⁵² ustalono, że chłodnia nr 31/185 – należała do Działu Farmacji Szpitalnej, w której przechowywano produkty krwiopochodne.

(akta kontroli str. 293, 328-356)

1.16. Badaniem w zakresie przestrzegania obowiązku monitorowania temperatury w urządzeniach, w których przechowywano osocza objęto dokumentacją dotyczącą dziewięciu zamrażarek¹⁵³. We wszystkich badanych przypadkach Centrum monitorowało temperaturę co najmniej trzy razy dziennie (co osiem godzin) w urządzeniach, które nie były podłączone do całodobowego komputerowego monitoringu temperatury oraz co pięć minut w urządzeniach podłączonych do ww. systemu (287 razy na dobę). Dokumentacja dotycząca kontrolowania temperatury była prowadzona zgodnie z SOP. Wszystkie objęte badaniem zamrażarki zostały poddane corocznej kwalifikacji/walidacji potwierdzającej spełnienie wymagań dla urządzeń służących do przechowywania osocza, zgodnie

¹⁴⁹ Krioprecypitat posegregowany był w kartonach według grup układu AB0.

¹⁵⁰ Autotransfuzja – inaczej transfuzja autologiczna, AHT – zabieg przetaczania krwi, w którym biorcą i dawcą jest ta sama osoba – na podstawie <https://krwiodawcy.org/autotransfuzja>.

¹⁵¹ W trakcie oględzin, przeprowadzonych 21.05.2019 r. przez kontrolera NIK, na podstawie art. 29 ust. 1 pkt 2 lit. c ustawy o NIK.

¹⁵² Przeprowadzonych w dniu 18.04.2019 r. przez kontrolera NIK, na podstawie art. 29 ust. 1 pkt 2 lit. c ustawy o NIK.

¹⁵³ Tj. w dniach: 1, 15 i 28 lutego oraz 1, 15 i 31 sierpnia 2017-2018 w czterech zamrażarkach Działu Preparatyki i pięciu – Działu Ekspedycji.

z wewnętrzną procedurą *Kwalifikacja urzędzeń*. Wszystkie urzędzenia posiadały paszporty.

(akta kontroli str. 357-392)

1.17. Centrum nie zlecało przechowywania osocza podmiotom zewnętrznym. W latach 2017-2019 (do 31.03.) Centrum wynajęło do przechowywania osocza: kontener chłodniczy 40'HC, komorę chłodniczą Superbox 27 i kontener chłodniczy QM13-01225 oraz do przechowywania próbek archiwizacyjnych – samochód izotermiczny (mroźnię), z tego:

- kontenery na podstawie dwóch umów najmu: nr 2/2014 z 2.01.2014 r. (przedłużonej sześcioma aneksami do 30.11.2017 r.)¹⁵⁴ i umowy z 29.12.2016 r. (przedłużonej czterema aneksami do 31.12.2019 r.)¹⁵⁵ oraz na podstawie zlecenia na najem kontenera nr 236a/2017 z 1.12.2017 r. (od 1.12.2017 r. do 30.06.2019 r.)¹⁵⁶;
- samochód izotermiczny – mroźnię na podstawie zleceń 303/2011 z 13.10.2011 r. (obowiązującego w 2017 r.); zlecenia 84/2018 z 14.05.2018 r. (od 1.01.2018 r. do 30.09.2018 r.) oraz nr 152/2018 z 29.09.2018 r. (od 1.10.2018 r. do 31.03.2019 r.)

Z tytułu dzierżawy ww. kontenerów i samochodu izotermicznego (mroźni) do przechowywania osocza i próbek archiwizacyjnych, Centrum wydatkowało łącznie [...] ¹⁵⁷:

- w 2017 r. – łącznie [...] ¹⁵⁸ na przechowywanie osocza i [...] ¹⁵⁹ – próbek archiwizacyjnych;
- w 2018 r. – [...] ¹⁶⁰ na przechowywanie osocza i [...] ¹⁶¹ – próbek archiwizacyjnych;
- do 31.03.2019 r. – [...] ¹⁶² na przechowywanie osocza i [...] ¹⁶³ – próbek archiwizacyjnych.

(akta kontroli str. 393, 1458-1499, 1922-1923, 2047-2060)

Dyrektor wyjaśniła m.in.: (...) *Centrum wynajmuje kontenery jako dodatkową, niezbędną powierzchnię do magazynowania osocza, do momentu odbioru dostawy przez frakcjonatora. (...) Ponadto, Centrum zobowiązane jest do przechowywania niezniżalnego zapasu osocza. (...) Z tego powodu, konieczne jest zapewnienie dodatkowej, wystarczająco dużej, odpowiednio przystosowanej, monitorowanej powierzchni do przechowywania. (...).*

(akta kontroli str.1921-1922)

1.18. W latach 2017-2018 ilość zdyskwalifikowanego osocza była na zbliżonym poziomie, łącznie przekazano do zniszczenia 5 961 jednostek¹⁶⁴ (1 559,39 l), z tego

¹⁵⁴ Na kontener chłodniczy 40'HC.

¹⁵⁵ Na kontener – komorę chłodniczą typu Superbox 27.

¹⁵⁶ Nr ser. QM13-01225.

¹⁵⁷ Wyłączono informacje stanowiące tajemnicę przedsiębiorstwa. Tajemnica ustawowo chroniona na podstawie art. 5 ust. 2 uodip w zw. z art.11 ust. 4 uoznk. Wyłączenie dokonane przez NIK w interesie Centrum.

¹⁵⁸ Wyłączono informacje stanowiące tajemnicę przedsiębiorstwa. Tajemnica ustawowo chroniona na podstawie art. 5 ust. 2 uodip w zw. z art.11 ust. 4 uoznk. Wyłączenie dokonane przez NIK w interesie Centrum.

¹⁵⁹ Wyłączono informacje stanowiące tajemnicę przedsiębiorstwa. Tajemnica ustawowo chroniona na podstawie art. 5 ust. 2 uodip w zw. z art.11 ust. 4 uoznk. Wyłączenie dokonane przez NIK w interesie Centrum.

¹⁶⁰ Wyłączono informacje stanowiące tajemnicę przedsiębiorstwa. Tajemnica ustawowo chroniona na podstawie art. 5 ust. 2 uodip w zw. z art.11 ust. 4 uoznk. Wyłączenie dokonane przez NIK w interesie Centrum.

¹⁶¹ Wyłączono informacje stanowiące tajemnicę przedsiębiorstwa. Tajemnica ustawowo chroniona na podstawie art. 5 ust. 2 uodip w zw. z art.11 ust. 4 uoznk. Wyłączenie dokonane przez NIK w interesie Centrum.

¹⁶² Wyłączono informacje stanowiące tajemnicę przedsiębiorstwa. Tajemnica ustawowo chroniona na podstawie art. 5 ust. 2 uodip w zw. z art.11 ust. 4 uoznk. Wyłączenie dokonane przez NIK w interesie Centrum.

¹⁶³ Wyłączono informacje stanowiące tajemnicę przedsiębiorstwa. Tajemnica ustawowo chroniona na podstawie art. 5 ust. 2 uodip w zw. z art.11 ust. 4 uoznk. Wyłączenie dokonane przez NIK w interesie Centrum.

w: 2017 r. – 2 987,40 jednostek (780,65 l), co odpowiadało 5,3% osocza pobranego w tym roku (56 688,10 jednostek), 2018 r. – 2 973,60 jednostek (778,74 l), co odpowiadało 5,3% (56 355,40 jednostek).

Najczęstszymi przyczynami dyskwalifikacji osocza były: jego ocena wizualna po donacji – 2 829,3 jednostek (co stanowiło 47,5% zdyskwalifikowanego osocza ogółem)¹⁶⁵; uszkodzenia mechaniczne – 1 599,70 (26,8%)¹⁶⁶ oraz dyskwalifikacja osocza po donacji (m.in. z powodu nieprawidłowych wyników badań morfologicznych lub samodyskwalifikacji przez dawcę) – 734,5 (12,3%)¹⁶⁷.

Z powodu nieprawidłowej preparatyki zdyskwalifikowano 88,7 jednostek osocza (5,5%)¹⁶⁸, a przeterminowania – 25,4 jednostek (0,4%)¹⁶⁹.

Koszty utylizacji osocza wyniosły łącznie [...] ¹⁷⁰ (w 2017 r. – [...] ¹⁷¹ i w 2018 r. – [...] ¹⁷²).

(akta kontroli str. 1426-1442, 1917, 2360)

W przeglądach jakości dotyczących procesów wytwarzania krwi i jej składników (w tym osocza) przeprowadzonych przez Dział Zapewnienia Jakości, stwierdzono:

- w 2017 r. – 76 niezgodności, w tym m.in.: 38 przypadków spowodowanych awariami urządzeń i aparatury (co stanowiło 50% ogólnej liczby niezgodności) oraz 30 – błędami personelu¹⁷³ (40%), co skutkowało m.in. zniszczeniem 83 jednostek osocza z powodu błędu personelu;
- w 2018 r. – 149 niezgodności, w tym m.in.: 74 – spowodowanych awariami urządzeń i aparatury (50%) oraz 56 – błędami personelu (38%)¹⁷⁴, co skutkowało m.in. zniszczeniem 143 jednostek z powodu awarii urządzeń oraz 39 jednostek – z powodu błędu personelu.

(akta kontroli str. 100-101, 117-118)

Dyrektor wyjaśniła m.in.: (...) Ze względu na specyfikę wyrobu i jego postać nie można całkowicie wyeliminować przyczyn uszkodzeń mechanicznych pojemników z zamrożonym osoczem. Podjęto jednak działania minimalizujące ryzyko dyskwalifikacji ww. składnika, na które składają się przede wszystkim szkolenia kierowców oraz personelu (...). Dyskwalifikacja osocza z powodu przeterminowania wynikała przede wszystkim z braku możliwości przekazania osocza do celów leczniczych (brak karencji), (...) a także brakiem możliwości zbycia danego osocza w ramach konkursów. (...) Powodem wystąpienia nieprawidłowości podczas preparatyki były m.in.: błędy ludzkie, awaria urządzeń wykorzystywanych podczas preparatyki krwi (...) W celu zmniejszenia ilości osocza zdyskwalifikowanego

¹⁶⁴ W 2017 r. – 2 988,40 jednostek i w 2018 r. – 2 973,60.

¹⁶⁵ W 2017 r. – 1 551,10 jednostek (51,9%) i w 2018 r. – 1 278,20 (43%).

¹⁶⁶ W 2017 r. – 810,9 jednostek (27,1%) i w 2018 r. – 788,80 (26,5%).

¹⁶⁷ W 2017 r. – 316,5 jednostek (10,6%) i w 2018 r. – 418 (14,1%).

¹⁶⁸ W 2017 r. – osiem jednostek (0,3%) i w 2018 r. – 80,7 (2,7%).

¹⁶⁹ W 2017 r. – 19,6 jednostek (0,7%) i w 2018 r. – 5,80 (0,2%).

¹⁷⁰ Wyłączono informacje stanowiące tajemnicę przedsiębiorstwa. Tajemnica ustawowo chroniona na podstawie art. 5 ust. 2 uodip w zw. z art.11 ust. 4 uoznk. Wyłączenie dokonane przez NIK w interesie Centrum.

¹⁷¹ Wyłączono informacje stanowiące tajemnicę przedsiębiorstwa. Tajemnica ustawowo chroniona na podstawie art. 5 ust. 2 uodip w zw. z art.11 ust. 4 uoznk. Wyłączenie dokonane przez NIK w interesie Centrum.

¹⁷² Wyłączono informacje stanowiące tajemnicę przedsiębiorstwa. Tajemnica ustawowo chroniona na podstawie art. 5 ust. 2 uodip w zw. z art.11 ust. 4 uoznk. Wyłączenie dokonane przez NIK w interesie Centrum.

¹⁷³ M.in. błędne opisanie lub nieopisanie próbek serologicznych – siedem przypadków (23,3% ogólnej liczby błędów personelu), nieprawidłowej klasyfikacji lekarskiej, tj. przeoczeniem przy kwalifikacji dawców pytań ankietowych, dotyczących zagadnień, które dyskwalifikowały do oddania krwi – jeden przypadek; nieprawidłowej temperatury przechowywania osocza w trakcie transportu z oddziału terenowego – jeden przypadek, umieszczenia osocza w celu szokowego mrożenia w zamrażarce przed osiągnięciem przez urządzenie właściwej temperatury mrożenia – jeden przypadek.

¹⁷⁴ M.in. brak próbek krwi do oznaczenia grupy krwi – 11 przypadków (19,6% ogólnej liczby błędów personelu), nieprawidłowej klasyfikacji lekarskiej – sześć (10,7%), wydania składników do podmiotów leczniczych – cztery (7,1%), procesu preparatyki – trzy (5,4%).

z powodu błędów ludzkich przeprowadzane są szkolenia wewnętrzne pracowników (...). Zamrożony pojemnik z osoczem jest kruchy, a uszkodzenia mechaniczne mogą pozostać często niezauważone (szczególnie w przypadku bardzo małych uszkodzeń) ze względu na osadzający się na nim szron. W związku z tym, niewielkie uszkodzenie mechaniczne powodujące, że pojemniki z osoczem są niejąłowe uwidaczniają się dopiero w momencie rozmrażania osocza. (...) Ze względu na specyfikę wyrobu i jego postać nie można całkowicie wyeliminować przyczyn uszkodzeń mechanicznych pojemników z zamrożonym osoczem. (...)

(akta kontroli str. 1917-1919)

1.19. W latach 2017-2018 nie wpłynęły skargi oraz wnioski (od osób fizycznych oraz podmiotów leczniczych) dotyczące nieprawidłowego pobierania, preparatyki, przechowywania, wydawania i transportowania osocza przez jednostki organizacyjne Centrum.

(akta kontroli str. 771-802)

1.20. W ocenie dyrektora Centrum *istotnym problemem dotyczącym racjonalnego gospodarowania osoczem jest osocze pobrane od dawców pierwszorazowych jednokrotnych, które nie może być przeznaczone do użytku klinicznego, ani wydane do frakcjonatorów. (...) Jedyłą możliwością zbycia takiego osocza staje się wówczas konkurs. Aktualnie podjęto próbę rozwiązania tego problemu. W tym celu Minister Zdrowia powołał Zespół do przygotowania rekomendacji w zakresie koncepcji frakcjonowania osocza w Polsce. Wśród tematów, które ma opracować ww. Zespół pojawiają się też ww. problemy.*

(akta kontroli str. 1126, 1248)

1.21. Centrum nie opracowało wewnętrznej procedury dotyczącej dokonywania zakupów o wartości nieprzekraczającej równowartości kwoty określonej w art. 4 pkt 8 uzp (tj. 30 000 euro). Objęte analizą wybrane grupy wydatków poniesione przez Centrum w latach 2017-2019 (do 30.06.), tj. na zakup rękawiczek jednorazowych, laptopów oraz naprawy samochodów nie przekraczały rocznie kwoty 30 000 euro. Centrum dokonywało wyboru wykonawców zamówień na dostawy i usługi poprzez rozeznanie rynku.

(akta kontroli str. 1925, 2232-2244, 2250, 2258, 2272, 2330-2334)

Dyrektor wyjaśniła m.in.: *Centrum zleciło kancelarii prawnej przygotowanie regulaminu udzielania zamówień poniżej 30 tys. euro. Obecnie prace są w toku i został już ustalony roboczy tekst dokumentu. (...).*

(akta kontroli str. 2272)

Centrum opracowało regulamin używania samochodów służbowych wykorzystywanych do działalności Centrum, w którym określono, że zabrania się używania samochodów służbowych do celów prywatnych.

(akta kontroli str. 2325-2329)

Dyrektor wyjaśniła m.in.: *Centrum (...) wykorzystuje samochody służbowe tylko do celów zgodnych z zasadami określonymi w regulaminie używania pojazdów samochodowych wykorzystywanych do działalności (...).*

(akta kontroli str. 2379)

1.22. Według stanu na 30.06.2019 r. Centrum posiadało 52 laptopy. Spośród 26 laptopów objętych badaniem (50%), 24 z nich zostały przekazane pracownikom Centrum do używania (wg stanu na 28.08.2019 r.). Natomiast dwa laptopy¹⁷⁵ zostały

¹⁷⁵ Przyjęte na stan Centrum 31.10.2018 r.

w trakcie kontroli NIK (3.09.2019 r.) wydane do używania do dwóch oddziałów terenowych.

(akta kontroli str. 2245, 2250, 2259-2260, 2277, 2338-2339)

1.23. Centrum, zgodnie z zakresem zadań określonych w art. 27 ust. 1 pkt 14 ustawy o publicznej służbie krwi, zorganizowało i przeprowadziło łącznie 174 szkolenia i kursy z zakresu krwiodawstwa i krwiolecznictwa. Przychody z tego tytułu wynosiły łącznie 328 563 zł, co odpowiadało 0,7% przychodów ogółem¹⁷⁶, z tego: 161 188 zł w 2017 r. (0,7%)¹⁷⁷, 133 352 zł w 2018 r. (0,6%)¹⁷⁸, 34 023 zł do 31.03.2019 r. (0,6%)¹⁷⁹.

(akta kontroli str. 2091, 2214-2231)

W latach 2017-2019 (do 31.03) 24 pracowników było prelegentami na szkoleniach, kursach i stażach zorganizowanych i przeprowadzanych przez Centrum.

Pracownicy przeprowadzali szkolenia (kursy/staże), w trakcie wykonywania obowiązków, na podstawie umowy o pracę, w godzinach pracy Centrum (tj. bez zawierania dodatkowych umów z ww. pracownikami). Sposób wynagradzania pracowników za przeprowadzanie szkolenia, określała umowa zawarta przez Centrum z podmiotem wnioskującym o przeprowadzenie szkolenia (m.in. na podstawie wcześniej przeprowadzonej kalkulacji kosztów szkolenia).

W ramach przychodów uzyskanych z tytułu szkoleń zorganizowanych w latach 2017-2019 (do 31.03.), Centrum wypłaciło pracownikom łącznie 149 253 zł, co odpowiadało 44,9% przychodów otrzymanych z tego tytułu (328 563 zł), z tego: 64 536 zł w 2017 r. (40%), 68 260 zł w 2018 r. (51,2%) i 16 457 zł do 31.03.2019 r. (48,1%).

(akta kontroli str. 2091, 2222, 2379, 2383-2387)

Dyrektor wyjaśniła m.in.: (...) *programy do wszystkich kursów układane są zgodnie z programem określonym przez Ministra Zdrowia, właściwym do danego rodzaju kursu zarówno pod względem tematycznym, jak i czasowym. Zgodnie z zapisami w poszczególnych programach w ramach kursów muszą odbywać się zajęcia, które należy przeprowadzić podczas pracy jednostki publicznej służby krwi i na jej terenie, są to np. w przypadku szkoleń dla pielęgniarek – ćwiczenia z pobierania i preparatyki krwi, ćwiczenia dotyczące podstawowych badań immunohematologicznych, w przypadku lekarzy stażystów także ćwiczenia z zasad rejestrowania i kwalifikacji dawcy do oddania krwi, prowadzenia dokumentacji w tym zakresie itp. Podobnie w przypadku pozostałych szkoleń (...), w tym staży dla diagnostów laboratoryjnych, które muszą odbywać się podczas pracy Centrum.*

(akta kontroli str. 2379)

W sprawie kierowania pracowników do przeprowadzenia szkoleń, dyrektor wyjaśniła m.in.: *prelegentów do danej edycji kursu wyznacza z-ca dyrektora ds. medycznych. (...) Prelegenci wybierani do prowadzenia szkoleń (...) muszą spełniać odpowiednie wymagania, tak by przekazywane przez nich treści były adekwatne do tematu i zakresu zajęć. Są to przede wszystkim kierownicy danego działu, którego dotyczy temat wykładu, przy czym najczęściej są to osoby z odpowiednią specjalizacją (transfuzjologia kliniczna, laboratoryjna transfuzjologia medyczna) i doświadczeniem w danym zakresie. Dodatkowo, w przypadku kursu specjalizacyjnego „Przetaczanie krwi i jej składników” dla lekarzy/lekarzy dentyistów odbywających specjalizację wg modułowych programów specjalizacji osoby przypisane do danego wykładu*

¹⁷⁶ 49 558,7 tys. zł.

¹⁷⁷ 22 379 tys. zł.

¹⁷⁸ 21 590 tys. zł.

¹⁷⁹ 5 589,7 tys. zł.

muszą uzyskać akceptację w procesie akredytacyjnym. Informacje dotyczące ich kwalifikacji podlegają weryfikacji przez jednostkę akredytującą. (...) Wynagrodzenie za przeprowadzenie szkolenia, ustalone jest na podstawie kalkulacji własnej Centrum, przy czym stawka godzinowa osób przeprowadzających szkolenia nie przekracza stawek wynikających z rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 26 września 2012 r. w sprawie stażu podyplomowego lekarza i lekarza dentystry¹⁸⁰ (...) Należność za przeprowadzenie szkolenia stanowi sumę brutto iloczynu przeprowadzonych godzin szkolenia, ćwiczeń, kolokwium i stawek wynikających z umowy lub kalkulacji należności za szkolenia.

(akta kontroli str. 2377-2378)

1.24. W latach 2017-2019 (do 31.03.) Centrum wydało na zakup noclegów pracowników delegowanych służbowo łącznie 59 tys. zł (24,4 tys. zł w 2017 r., 26,9 tys. zł w 2018 r. i 7,7 tys. zł do 31.03.2019 r.). Ceny noclegu za jedną dobę nie przekraczały dwudziestokrotności stawki diety, zgodnie z wymogiem określonym w § 8 ust. 1 rozporządzenia Ministra Pracy i Polityki Społecznej z 29 stycznia 2013 r. w sprawie należności przysługujących pracownikowi zatrudnionemu w państwowej lub samorządowej jednostce sfery budżetowej z tytułu podróży służbowej¹⁸¹.

(akta kontroli str. 2349)

1.25. Według stanu na 13.09.2019 r. Centrum posiadało m.in.: dwa telewizory, zestaw multimedialny (tablicę i rzutnik), ściankę reklamową, telebim/wyświetlacz, kiosk multimedialny, neon kasetonowy (logotyp Twoja Krew – Moje Życie), przekazane przez NCK i Ministerstwo Zdrowia, do realizacji zadań dotyczących edukacji i promocji honorowego krwiodawstwa. Urządzenia te zostały zamontowane w celu promocji honorowego krwiodawstwa (udostępnione pacjentom) oraz realizacji zadań szkoleniowych.

(akta kontroli str. 2373)

1.26. Według stanu na 1.01.2019 r. i 30.06.2019 r. stan zatrudnienia pracowników w sześciu objętych analizą komórkach organizacyjnych Centrum był na zbliżonym poziomie, z tego w: Dziale Dawców i Pobierania (48 osób), Pracowni Serologii Grup Krwi Dawców (cztery osoby), Pracowni Analiz Lekarskich i Badań Bakteriologicznych (odpowiednio: osiem i dziewięć osób), Dziale Preparatyki (odpowiednio: 25 i 26 osób), Dziale Ekspedycji (odpowiednio: 11 i 13 osób) oraz Dziale Farmacji Szpitalnej (dwie osoby).

Spośród 80 osób¹⁸² objętych badaniem (61 pracowników i 19 osób świadczących usługi na rzecz Centrum), 77 osób (96%) posiadało wymagane kwalifikacje i staż pracy, zgodnie z załącznikiem nr 1 do rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 8 września 2017 r. w sprawie określenia kwalifikacji oraz stażu pracy wymaganych od osób zatrudnionych w jednostkach organizacyjnych publicznej służby krwi oraz wykazu stanowisk w poszczególnych działach i pracowniach tych jednostek¹⁸³.

Dwie osoby pełniły obowiązki: kierownika Działu Ekspedycji (mgr analityki medycznej¹⁸⁴) oraz kierownika Działu Dawców i Pobierania (mgr pielęgniarstwa¹⁸⁵). Na stanowisku kierownika ww. działów wymagane było m.in. posiadanie tytułu specjalisty zgodnego z profilem danej komórki oraz dwuletni staż pracy w danym

¹⁸⁰ Dz. U. z 2014 r. poz.474.

¹⁸¹ Dz. U. poz. 167.

¹⁸² W tym w: Dziale Dawców i Pobierania (33), Pracowni Serologii Grup Krwi Dawców (czterech), Pracowni Analiz Lekarskich i Badań Bakteriologicznych (dziewięciu), Dziale Preparatyki (21), Dziale Ekspedycji (11) i Dziale Farmacji Szpitalnej (dwóch).

¹⁸³ Dz. U. poz. 1724. – dalej: „rozporządzenie MZ w sprawie kwalifikacji”.

¹⁸⁴ Prawo wykonywania zawodu diagnosty laboratoryjnego.

¹⁸⁵ Prawo wykonywania zawodu pielęgniarstwa.

dziale. Osoby pełniące obowiązki kierowników ww. działów, w dniu powierzenia im funkcji, nie posiadały tytułu specjalisty zgodnego z profilem działu, w którym zostały zatrudnione oraz dwuletniego staż pracy w tym dziale¹⁸⁶. Osoby te, mimo podejmowanych działań, nie zostały zakwalifikowane na kursy specjalistyczne.

(akta kontroli str. 2171-2192, 2285-2295)

Dyrektor wyjaśniła m.in.: *Na przestrzeni kilku ostatnich lat Centrum wielokrotnie i w różnych formach informowało podmioty nadrzędne o możliwych trudnościach w zrealizowaniu wymogów dotyczących kwalifikacji wymaganych dla niektórych stanowisk określonych dla publicznej służby krwi. Informacje te przesyłaliśmy z inicjatywy podmiotów nadrzędnych, które w ramach realizowania różnych zadań zwracały się do podległych sobie jednostek z pytaniami w tym zakresie (...).*

(akta kontroli str. 2267-2268, 2296-2231)

Kierownik Pracowni Analiz Lekarskich Badań Bakteriologicznych (mgr biotechnologii specjalista laboratoryjnej transfuzjologii medycznej) nie posiadała w dniu powierzenia funkcji kierownika dwuletniego stażu pracy w tym dziale, mimo że w załączniku nr 1 do rozporządzenia MZ w sprawie kwalifikacji określono, że na stanowisku kierownika ww. działu wymagane było m.in. posiadanie dwuletniego stażu pracy w tym dziale.

(akta kontroli str. 2171-2192)

W sprawie powierzenia funkcji p. o. kierowników Działu Ekspedycji oraz Działu Dawców i Pobierania, osobom niespełniającym wymogu posiadania dwuletniego stażu pracy w danym dziale i kwalifikacji na stanowisku kierowników ww. komórek organizacyjnych, dyrektor wyjaśniła m.in.: *(...) W chwili odejścia z pracy kierownika Działu Dawców i Pobierania (wypowiedzenie złożone przez pracownika po kilkumiesięcznej nieobecności usprawiedliwionej w pracy), jedyną osobą spełniającą kwalifikacje (...) dla zajmowania tego stanowiska zarówno, co do kwalifikacji zawodowych, jak i stażu pracy (...) była osoba zatrudniona, jako zastępca kierownika tego Działu. Ze względu na bardzo dużą absencję w pracy tej osoby, powtarzając się na przestrzeni lat, nie widziałam możliwości, by mogła ona kierować w sposób sprawny, zapewniając ciągłość wykonywania zadań, pracą Działu. Z tego powodu powołałam do pełnienia obowiązków kierownika z dniem 16.04.2018 r. pielęgniarkę ze stopniem magistra pielęgniarstwa z ukończonymi studiami podyplomowymi na kierunku „Nowoczesne zarządzanie w służbie zdrowia”, w oczekiwaniu na rozpoczęcie specjalizacji (...). Magister (...) jest zatrudniona w Centrum od 2002 r., przy czym od 2010 r. do momentu przeniesienia do Działu Dawców i Pobierania była z-ca kierownika Działu Ekspedycji. Od 27.12.2017 r. równocześnie pełniła obowiązki z-cy kierownika Działu Dawców i Pobierania oraz z-cy kierownika Działu Ekspedycji (do 15.04.2018 r.). Jest to zatem osoba z długim doświadczeniem w kierowaniu pracą zespołu (...). W momencie podejmowania decyzji o obsadzeniu stanowiska p.o. kierownika Działu Ekspedycji, po rozwiązaniu umowy o pracę, wypowiedzenie złożone przez (...) kierownika Działu Ekspedycji (do dnia 31.07.2018 r.), na dzień 01.08.2018 r. w Dziale Ekspedycji nie był zatrudniony pracownik spełniający oba wymagania (...). Centrum, aby spełnić oba warunki musiałoby szukać pracownika z innego Centrum. Obsadzono na stanowisku (...) magistra analityki medycznej, diagnostę laboratoryjnego, z ukończonymi studiami podyplomowymi na kierunku dydaktyka medyczna, która ubiega się o rozpoczęcie specjalizacji.*

(akta kontroli str. 2269-2271)

¹⁸⁶ P.o. kierownika Działu Ekspedycji – posiadała staż pracy w tym dziale 19 dni, a p.o. kierownika Działu Dawców i Pobierania – posiadała staż pracy w tym dziale trzy miesiące i 20 dni.

1.27. Zasadnicze wynagrodzenie (brutto) 61 pracowników objętych badaniem, w tym kierowników sześciu ww. komórek organizacyjnych było ustalone zgodnie z art. 7 ustawy z dnia 8 czerwca 2017 r. o sposobie ustalania najniższego wynagradzania zasadniczego niektórych pracowników zatrudnionych w podmiotach leczniczych¹⁸⁷ oraz zarządzeniem wewnętrznym Nr 5/2016 dyrektora w sprawie regulaminu wynagradzania pracowników Centrum z 14.03.2016 r.

(akta kontroli str. 2208-2213)

W objętej badaniem dokumentacji 19 osób świadczących usługi na podstawie umowy zlecenia i kontraktu, stawka godzinowa wynosiła od 24 zł do 40 zł (brutto), a w dwóch przypadkach określono stawkę miesięczną, w zależności od zakresu i czasu wykonywanej pracy.

(akta kontroli str. 2208-2213, 2265-2266)

Dyrektor wyjaśniła m.in.: (...) *Stawki godzinowe lub miesięczne wynikają z indywidualnej analizy dotyczącej: rodzaju stanowiska, które musi zostać obsadzone, zakresu czynności wymaganego na danym stanowisku, kwalifikacji niezbędnych do wykonywania danych czynności, jakie stawki kształtują się na rynku pracy w Szczecinie na podobnym stanowisku, jakie stawki mają już zatrudnieni pracownicy na tym samym lub podobnym stanowisku (...) posiadający zbliżone kwalifikacje. Zróżnicowanie stawek godzinowych (...) wynika z czynności, jakie wykonuje dany pracownik (...).*

(akta kontroli str. 2265)

1.28. Centrum zobowiązane było do sporządzania m.in. rocznych sprawozdań z działalności regionalnego centrum krwiodawstwa i krwiolecznictwa (MZ-42) oraz sprawozdań ze swojej działalności w formie tabel I-XII, opracowanych przez NCK. Szczegółową analizą objęto roczne sprawozdania MZ-42 oraz sprawozdania z działalności Centrum w zakresie liczby: dawców, donacji (z podziałem na ich rodzaje), wytworzonych, zużytych i wycofanych jednostek osocza (tj. załączniki nr: II, III, IV i V). W latach 2017-2018 Centrum terminowo sporządziło i przekazało do NCK roczne sprawozdania ze swojej działalności oraz sprawozdania MZ-42.

Wykazane w sprawozdaniach dane dotyczące dwóch z trzech badanych zakresów, tj. liczby dawców i donacji za lata 2017-2018 oraz wycofanych jednostek osocza i zużytych do celów leczniczych w 2018 r. były zgodne z danymi zaewidencjonowanymi w systemie *Bank Krwi*¹⁸⁸.

W sprawozdaniu MZ-42 i sprawozdaniu z działalności przekazywanym do NCK w załączniku V (pkt. 5.4.5.) za 2017 r. podano o jedną jednostkę osocza wycofanego więcej (2 988,40) niż zewidencjonowano w systemie *Bank Krwi* (2 987,40).

W sprawozdaniu z działalności przekazywanym do NCK w zał. V (pkt. 5.4.) za 2017 r. wskazano, jako liczbę jednostek osocza zużytą do celów leczniczych 17 748, a w systemie *Bank Krwi* zewidencjonowano 17 752,8 jednostek.

W sprawozdaniu MZ-42 i w sprawozdaniu z działalności przekazywanym do NCK w zał. IV za:

- 2017 r. (pkt. 4.4.1.) wskazano, jako liczbę wytworzonych jednostek osocza – 55 875,60 (w tym 51 122 – z krwi pełnej i 4 753,60 – z aferezy), a w systemie *Bank Krwi* zewidencjonowano 56 688,10 jednostek (w tym 51 919 – z krwi pełnej i 4 769,1 – z aferezy),

¹⁸⁷ Dz. U. z 2019 r., poz. 1471 ze zm.

¹⁸⁸ System komputerowy służący do ewidencjonowania poboru donacji, preparatyki krwi i jej składników, badań laboratoryjnych oraz dystrybucji krwi i jej składników.

– 2018 r. wskazano, jako liczbę wytworzonych jednostek osocza – 55 871 (w tym 50 508 – z krwi pełnej i 5 363 – z aferezy), a w systemie *Bank Krwi* zewidencjonowano 56 355,40 jednostek (w tym 50 955 – z krwi pełnej i 5 400,40 - z aferezy).

(akta kontroli str. 562-601, 609-661, 737-739, 1288-1291, 1309-1310, 1426, 1437-1440, 1917, 1954)

Stwierdzone
nieprawidłowości

W działalności kontrolowanej jednostki w przedstawionym wyżej zakresie stwierdzono następujące nieprawidłowości:

1) W Terenowym Oddziale w Świnoujściu dwie zamrażarki do przechowywania osocza *bez wyników badań kwalifikacyjnych* (9/123 i 30/1923) oraz jedna – do przechowywania *składników krwi wstrzymanych* (3/1923), znajdowały się w pokoju Pobrań Krwi (nr 09)¹⁸⁹. Przechowywanie osocza w pomieszczeniu pobierania krwi i jej składników było niezgodne z wymogami dobrej praktyki określonymi w pkt 1.4.4 załącznika do obwieszczenia Ministra Zdrowia z dnia 6 marca 2019 r.

(akta kontroli str. 338-348)

W pkt 1.4.4 załącznika do ww. obwieszczenia określono, że pobieranie krwi od dawców powinno odbywać się w wydzielonym pomieszczeniu, mającym stanowisko przeznaczone do mycia zgięć łokciowych oraz wyposażonym w sprzęt do udzielania pierwszej pomocy dawcom, u których wystąpiły niepożądane reakcje związane z oddawaniem krwi lub jej składników. Pomieszczenia dostępne dla dawców muszą być oddzielone od pozostałych pomieszczeń Centrum. Pomieszczenia magazynowe muszą zapewnić warunki do oddzielnego przechowywania krwi i jej składników (po i przed zakwalifikowaniem do użytku) oraz materiałów (odczynników, sprzętu jednorazowego użytku) poddanych kwarantannie (w trakcie kwalifikacji) i materiałów po przeprowadzonej kwalifikacji, której wyniki pozwalają na ich stosowanie w rutynowej pracy.

Dyrektor wyjaśniła m.in.: *W Terenowym Oddziale w Świnoujściu ze względu na ograniczone warunki lokalowe w pomieszczeniu pobierania krwi od dawców znajdują się trzy zamrażarki. Składniki krwi (FFP), które są w nich przechowywane są wydzielone (zabezpieczone) poprzez zamknięcie na klucz zamka, w który wyposażone są wszystkie znajdujące się tam zamrażarki. W miejscu tym osocze nie jest stale przechowywane, przebywa czasowo w oczekiwaniu na najbliższy transport do Centrum.*

(akta kontroli str.1836)

W księdze jakości (wersja 09) określono, że do zadań Terenowego Oddziału w Świnoujściu należy pobieranie, preparatyka i dystrybucja krwi.

Zgodnie z pkt 7.2.26.2.1 załącznika do obwieszczenia Ministra Zdrowia z dnia 6 marca 2019 r. zalecane jest zamrażanie osocza pobranego z krwi pełnej, jak najszybciej po pobraniu, najlepiej do ośmiu godzin od zakończenia donacji (do temperatury poniżej -30°C). Osocze pobrane metodą plazmaferezy musi być zamrożone (do temperatury poniżej -30°C) w ciągu sześciu godzin od zakończonej donacji (pkt. 7.2.26.2.3). W obu przypadkach proces schładzania do temperatury poniżej -30°C nie powinien trwać dłużej niż jedną godzinę.

W dniu oględzin przeprowadzonych w Oddziale przez kontrolera NIK (21.05.2019 r.), wg porannego odczytu, temperatura w zamrażarce 3/1923 (o godzinie 7:36) wynosiła na dwóch termometrach -31°C, w zamrażarce 30/1923 (o godzinie 7:42) -41°C, a w zamrażarce 9/1923 (o godzinie 7:39) -41°C.

¹⁸⁹ W trakcie oględzin, przeprowadzonych 21.05.2019 r. przez kontrolera NIK, na podstawie art. 29 ust. 1 pkt 2 lit. c ustawy o NIK.

Osocze znajdujące się w zamrażarkach zostało wcześniej poddane preparatyce, a następnie było przechowywane w pomieszczeniu przeznaczonym do pobierania krwi jej składników.

(akta kontroli str. 246)

2) Do dnia 20.05.2019 r. Centrum nie zaktualizowało w obowiązującej w Dziale Ekspedycji procedurze SOP-P-185-01 wersja 10 *Przechowywanie krwi i jej składników oraz produktów krwiopochodnych i desmopresyny*¹⁹⁰, postanowień dotyczących zasad przechowywania składników krwi w chłodni nr 31/185 (pkt. 5.2.2.).

Chłodnia ta, wg procedury (SOP-P-130-00 wersja 01 *Przechowywanie produktów leczniczych, w tym produktów krwiopochodnych, rekombinowanych koncentratów czynników krzepnięcia i desmopresyny*¹⁹¹) została przeznaczona do przechowywania produktów krwiopochodnych przez Dział Farmacji Szpitalnej Centrum. Potwierdziły to oględziny przeprowadzone przez kontrolera NIK (18.05.2019 r.)¹⁹² pomieszczeń Działu Farmacji Szpitalnej, które wykazały, że w chłodni o nr 31/185 przechowywano leki krwiopochodne.

(akta kontroli str. 293, 328, 1645, 1659)

Dyrektor wyjaśniła m.in.: (...) *Intensywność prac nad tworzeniem nowej dokumentacji działu, wdrożeniem nowych osób do realizacji zadań Działu Farmacji Szpitalnej, przekazanie dokumentacji oraz trudny okres związany z zabezpieczeniem województwa w krew i jej składniki przyczyniły się do spowolnienia prac nad zmianami w procedurach Działu Ekspedycji (...). W chwili obecnej opracowywana jest kolejna wersja procedury „Przechowywanie krwi i jej składników” dla Działu Ekspedycji, natomiast w Dziale Farmacji Szpitalnej wdrożono procedurę SOP-P-130-02 (...).*

(akta kontroli str. 1861-1862)

3) Jedna z 80 osób objętych badaniem, tj. kierownik Pracowni Analiz Lekarskich Badań Bakteriologicznych nie posiadała, w dniu powierzenia funkcji kierownika, wymaganego dwuletniego stażu pracy w danym dziale. Kierownik Pracowni Analiz Lekarskich Badań Bakteriologicznych (mgr biotechnologii specjalista laboratoryjnej transfuzjologii medycznej) została zatrudniona w ww. pracowni 1.04.2017 r. i z tym dniem powierzono jej pełnienie funkcji kierownika.

Stanowiło to naruszenie warunku wymaganego stażu pracy na danym stanowisku, określonym w załączniku nr 1 do rozporządzenia MZ w sprawie kwalifikacji. Zgodnie z załącznikiem nr 1 do ww. rozporządzenia wymagany staż pracy na ww. stanowisku wynosił dwa lata w tym dziale.

(akta kontroli str. 2171-2192)

Dyrektor wyjaśniła m.in. *W momencie podejmowania decyzji o obsadzeniu stanowiska Kierownika w Pracowni (...), po rozwiązaniu umowy o pracę, wypowiedzenie złożone przez pracownika, (...) na dzień 01.04.2017 r. w Pracowni (...) nie był zatrudniony pracownik spełniający oba wymagania (...). Centrum, aby spełnić oba warunki musiałoby szukać pracownika z innego Centrum. Obsadzono na stanowisku (...) diagnostę laboratoryjnego posiadającą specjalizację z laboratoryjnej transfuzjologii medycznej z ponad ośmioletnim stażem pracy w Centrum.*

(akta kontroli str. 2269-2271)

¹⁹⁰ Zatwierdzonej przez dyrektora Centrum 20.11.2014 r.

¹⁹¹ Zatwierdzonej przez dyrektora Centrum 20.12.2018 r.

¹⁹² Na podstawie art. 29 ust. 1 pkt 2 lit. c ustawy o NIK.

Według stanu na dzień zakończenia kontroli NIK (30.09.2019 r.) kierownik Pracowni Analiz Lekarskich Badań Bakteriologicznych posiadała ponad dwuletni staż pracy w tej komórce.

4) W 2018 r. Centrum poniosło wydatki w kwocie [...] ¹⁹³ na przechowywanie osocza i próbek archiwizacyjnych, bez przeprowadzenia postępowania o udzielenie zamówienia publicznego na najem kontenera chłodniczego 40'HC, komory chłodniczej Superbox 27, kontenera chłodniczego QM13-01225 oraz samochodu izotermicznego (mroźni).

Łącznie w 2018 r. wydatkowano [...] ¹⁹⁴ na podstawie aneksów nr 1 z 29.12.2017 r., nr 2 z 23.03.2018 r. i nr 3 z 25.09.2017 r. ¹⁹⁵ do umowy najmu z 29.12.2016 r. oraz zlecenia nr 236/2017 z 1.12.2017 r. ¹⁹⁶ (dotyczących ww. kontenerów) oraz zlecenia 84/2018 z 14.05.2018 r. ¹⁹⁷ i 152/2018 z 28.09.2018 r. ¹⁹⁸ (dotyczących samochodu izotermicznego – mroźni).

Wartość udzielonych zamówień (i dokonanych wydatków) odpowiadała równowartości [...] ¹⁹⁹ - ustalonej na podstawie kursu złotego w stosunku do euro obowiązującego w 2018 r. (tj. dzień zawarcia i obowiązywania ww. aneksów i ww. zleceń) wynoszącego 4,3117 zł ²⁰⁰.

Stanowiło to naruszenie art. 44 ust. 4 ufp oraz i art. 7 ust. 1 i ust. 3 w związku z art. 3 ust. 1 pkt 1 uzp. Wydatki te zostały zaewidencjonowane na koncie 530 55 „Rozliczanie kosztów przechowywania osocza” (koncie analitycznym 530 55 426 14 „Najem, dzierżawa składowanie”).

(akta kontroli str. 1468-1476, 1484-1487, 1928, 2046-2060)

Przepis art. 44 ust. 4 ufp stanowi, że jednostki sektora finansów publicznych zawierają umowy, których przedmiotem są usługi, dostawy lub roboty budowlane, na zasadach określonych w przepisach o zamówieniach publicznych, o ile odrębne przepisy nie stanowią inaczej.

Zgodnie z art. 3 ust. 1 pkt 1 uzp, ustawę stosuje się do udzielania zamówień publicznych, zwanych dalej "zamówieniami", przez jednostki sektora finansów publicznych w rozumieniu przepisów o finansach publicznych. Przepis art. 7 ust. 1 i 3 uzp stanowi, że zamawiający przygotowuje i przeprowadza postępowanie o udzielenie zamówienia w sposób zapewniający zachowanie uczciwej konkurencji i równe traktowanie wykonawców oraz zgodnie z zasadami proporcjonalności i przejrzystości. Zamówienia udziela się wyłącznie wykonawcy wybranemu zgodnie z przepisami ustawy. Zgodnie z art. 32 ust. 1 i ust. 2 uzp podstawą ustalenia wartości zamówienia jest całkowite szacunkowe wynagrodzenie wykonawcy, bez podatku od towarów i usług, ustalone przez zamawiającego z należytą starannością. Zamawiający nie może w celu uniknięcia stosowania przepisów ustawy zaniżyć wartości zamówienia lub wybierać sposobu obliczania wartości zamówienia. Jeżeli zamawiający dopuszcza możliwość składania ofert częściowych albo udziela zamówienia w częściach, z których każda stanowi przedmiot odrębnego postępowania, wartością zamówienia jest łączna wartość poszczególnych części

¹⁹³ Wyłączono informacje stanowiące tajemnicę przedsiębiorstwa. Tajemnica ustawowo chroniona na podstawie art. 5 ust. 2 uodip w zw. z art.11 ust. 4 uoznk. Wyłączenie dokonane przez NIK w interesie Centrum.

¹⁹⁴ Wyłączono informacje stanowiące tajemnicę przedsiębiorstwa. Tajemnica ustawowo chroniona na podstawie art. 5 ust. 2 uodip w zw. z art.11 ust. 4 uoznk. Wyłączenie dokonane przez NIK w interesie Centrum.

¹⁹⁵ Obowiązujących od 1.01.2018 r. do 31.03.2019 r. na najem kontenera chłodniczego QM13-01225.

¹⁹⁶ Obowiązującego od 1.12.2017 r. do 30.06.2019 r. najem kontenera chłodniczego QM13-01225.

¹⁹⁷ Obowiązującego od 1.01.2018 r. do 30.09.2018 r. na najem samochodu izotermicznego (mroźni).

¹⁹⁸ Obowiązującego od 01.10.2018 r. do 31.03.2019 r. na najem samochodu izotermicznego (mroźni).

¹⁹⁹ Wyłączono informacje stanowiące tajemnicę przedsiębiorstwa. Tajemnica ustawowo chroniona na podstawie art. 5 ust. 2 uodip w zw. z art.11 ust. 4 uoznk. Wyłączenie dokonane przez NIK w interesie Centrum.

²⁰⁰ Rozporządzenie Prezesa Rady Ministrów z dnia 28 grudnia 2017 r. w sprawie średniego kursu złotego w stosunku do euro stanowiącego podstawę przeliczania wartości zamówień publicznych (Dz. U. poz. 2477).

zamówienia (art. 34 ust. 4 uzp). Zgodnie z art. 34 ust. 3 – jeżeli zamówienia na dostawę udziela się na podstawie umowy dzierżawy, najmu lub leasingu na czas oznaczony:

a) nie dłuższy niż 12 miesięcy, wartością zamówienia jest wartość ustalona z uwzględnieniem okresu wykonywania zamówienia,

b) dłuższy niż 12 miesięcy, wartością zamówienia jest wartość ustalona z uwzględnieniem okresu wykonywania zamówienia, z uwzględnieniem również wartości końcowej przedmiotu umowy w sprawie zamówienia publicznego.

Jeżeli wartość zamówienia jest mniejsza niż kwoty określone w przepisach wydanych na podstawie art. 11 ust. 8, zamawiający zamieszcza ogłoszenie o zamówieniu w Biuletynie Zamówień Publicznych (art. 40 ust. 2 uzp).

Dyrektor wyjaśniła m.in.: *Centrum dokonywało wyboru wykonawców umów na dzierżawę kontenerów do przechowywania osocza w latach 2014-2019 (do 31.03) poprzez rozeznanie rynku z zachowaniem zasady gospodarności. (...) [...] ²⁰¹, z tego na dzierżawę kontenerów do przechowywania osocza kwotę [...] ²⁰² (...). Natomiast kwota [...] ²⁰³ dotyczy samochodu ciężarowego izotermicznego (...) do przechowywania próbek archiwizacyjnych. Powyższe kwoty obrazują wydatki poniesione w danych latach, natomiast Załącznik Nr 1 przedstawia wartości umów i zleceń, oraz okresy ich obowiązywania w kontekście uzp. Centrum dzierżawi dwa kontenery do przechowywania osocza i jeden samochód ciężarowy izotermiczny (...) do przechowywania próbek archiwizacyjnych. Dzierżawione urządzenia służą do przechowywania różnego asortymentu, jednakże na podkreślenie zasługuje fakt, że względem tego asortymentu stawiane są odmienne wymagania w zakresie przechowywania, a tym samym dzierżawione urządzenia chłodnicze, kontenery/samochód izotermiczny nie są tożsame. Odmienne są bowiem wymagania sprzętowe względem przechowywania próbek archiwizacyjnych od wymagań sprzętowych dla przechowywania osocza. Zgodnie ze wspólnym słownikiem zamówień (CPV) w przypadku tzw. „samochodu izotermicznego do przechowywania próbek archiwizacyjnych” mamy do czynienia z dzierżawą urządzenia, które kryje się pod kodem CPV 39711100-0. Charakteryzuje się mniejszymi gabarytami, jako urządzenie podręczne, do którego dostęp personelu jest od zewnątrz. Z kolei dzierżawa kontenera chłodniczego do przechowywania osocza to dzierżawa bardziej profesjonalnego sprzętu tzw. dużej stacjonarnej chłodni o znacznie większych gabarytach, umożliwiającą wejście do kontenera/chłodni personelu Centrum, charakteryzująca się znacznie bardziej skomplikowanym mechanizmem chłodzenia. W tym wypadku mamy do czynienia z dzierżawą urządzenia takiego jak urządzenia chłodnicze, które kryje się pod kodem CPV 42513200-7 i w tym zakresie Zamawiający szacował łącznie wartość zamówienia. W związku z planowanym zakupem przez Centrum własnego kontenera do przechowywania osocza i brakiem możliwości realizacji zadania w latach 2016 i 2017, oraz koniecznością utrzymania ciągłości przechowywania osocza w odpowiednich warunkach, Centrum było zmuszone do przedłużenia terminu obowiązywania umów i zleceń dotyczących dzierżawy dwóch kontenerów. Zamawiający w chwili udzielania zamówień nie był w stanie przewidzieć, iż nie zrealizuje zakupu kontenera chłodniczego i zmuszony był do udzielenia zamówienia kolejnego. Zamówienia te ze względu na tożsamość czasową należy traktować jako*

²⁰¹ Wyłączono informacje stanowiące tajemnicę przedsiębiorstwa. Tajemnica ustawowo chroniona na podstawie art. 5 ust. 2 uodip w zw. z art.11 ust. 4 uoznk. Wyłączenie dokonane przez NIK w interesie Centrum.

²⁰² Wyłączono informacje stanowiące tajemnicę przedsiębiorstwa. Tajemnica ustawowo chroniona na podstawie art. 5 ust. 2 uodip w zw. z art.11 ust. 4 uoznk. Wyłączenie dokonane przez NIK w interesie Centrum.

²⁰³ Wyłączono informacje stanowiące tajemnicę przedsiębiorstwa. Tajemnica ustawowo chroniona na podstawie art. 5 ust. 2 uodip w zw. z art.11 ust. 4 uoznk. Wyłączenie dokonane przez NIK w interesie Centrum.

oddzielne. Zamawiający działając zgodnie z art. 4 pkt. 8 ustawy zawierał stosowne umowy oraz aneksy do umów. (akta kontroli str. 1922-1924, 1928)

Stosownie do dyspozycji określonej w art. 32 ust. 2 uzp i art. 5b pkt 2 zamawiający nie może w celu uniknięcia stosowania przepisów ustawy dzielić zamówienia na części lub zaniżać jego wartości. Zamawiający nie może dokonywać podziału zamówienia ani zaniżać jego wartości w taki sposób, aby na skutek ustalenia wartości dla każdej z wydzielonych części zamówienia doszło do nieuprawnionego wyłączenia stosowania przepisów uzp, odnoszących się do zamówień o wartości powyżej określonego progu (art. 4 pkt 8 uzp).

Objęte badaniem wydatki, na dostawę kontenerów do przechowywania osocza oraz samochodu izotermicznego (mroźni) były poniesione w celu zapewnienia przechowywanym próbkom archiwizacyjnym oraz osoczu temperaturę równą lub poniżej -25°C .

W *Wymaganiach dobrej praktyki pobierania krwi i jej składników, badania, preparatyki, przechowywania, wydawania i transportu dla jednostek organizacyjnych publicznej służby krwi*²⁰⁴ określono m.in., że zamrożone próbki powinny być przechowywane przynajmniej 10 lat, w temperaturze $\leq -25^{\circ}\text{C}$. Zgodnie z pkt 12.2.6.1 pkt. 5 ww. wymagań dla przechowywania osocza świeżo mrożonego (z terminem ważności 36 miesięcy) wymagana jest temperatura poniżej -25°C .

W specyfikacji wymagań dla kontenerów i samochodu izotermicznego (mroźni), określono m.in. wymagania zakresu temperatury pracy – średnia temperatura pracy nie wyższa niż -28°C , przy zakresie regulacji $\pm 2^{\circ}\text{C}$.

W wymaganiach określonych przez Ministra Zdrowia dotyczących warunków przechowywania osocza i archiwizacji próbek nie określono gabarytów pomieszczeń lub urządzeń, w których będą one przechowywane, a jedynie zakres temperatury. Nie można uznać argumentów podniesionych w wyjaśnieniach dyrektora dotyczących wielkości kontenerów i samochodu izotermicznego (mroźni), tj. że kod CPV 39711100-0 dotyczy samochodu izotermicznego do przechowywania próbek archiwizacyjnych, jako urządzenia o małych gabarytach, a kod CPV 42513200-7 – kontenerów chłodniczych.

Zgodnie ze Wspólnym Słownikiem Zamówień²⁰⁵ kod CPV 42513200-7 przeznaczony jest dla urządzeń chłodniczych w ramach maszyn przemysłowych (pod kodem CPV 42000000-6), a kod CPV 39711100-0 dotyczy chłodziarek i zamrażarek w ramach sprzętu gospodarstwa domowego (39710000-9).

Zgodnie z wymaganiami dobrej praktyki, określonymi w obwieszczeniach Ministra Zdrowia²⁰⁶ – osocze oraz próbki archiwizacyjne powinny być przechowywane w temperaturze równej lub mniejszej niż -25°C .

(akta kontroli str. 2015-2024, 2051-2052)

Zawarcie umów najmu i zleceń na najem kontenerów do przechowywania osocza i samochodu izotermicznego (mroźni) do przechowywania próbek archiwizacyjnych różnym podmiotom oraz realizowanie tych usług w sposób ciągły w tym samym

²⁰⁴ W pkt 1.4.11.2 (Archiwizacja próbek donacji) w załączniku do obwieszczenia Ministra Zdrowia z dnia 6 marca 2019 r. (Dz. Urz. MZ poz. 25), załączniku do obwieszczenia Ministra Zdrowia z dnia 11 września 2018 r. (Dz. Urz. MZ poz. 92) oraz załączniku do obwieszczenia Ministra Zdrowia z dnia 9 czerwca 2017 r. (Dz. Urz. MZ poz. 63).

²⁰⁵ Wspólny Słownik Zamówień (CPV) stanowi jednolity system klasyfikacji udzielanych zamówień publicznych, którego celem jest standaryzacja terminologii wykorzystywanej przy dokonywaniu opisu przedmiotu zamówienia przez instytucje zamawiające. Obowiązek posługiwania się Słownikiem w procesie opisu przedmiotu zamówienia publicznego określono w art. 30 ust. 7 uzp.

²⁰⁶ W pkt 1.4.11.2 załącznika do obwieszczenia Ministra Zdrowia z dnia 6 marca 2019 r.

czasie, bez przeprowadzenia postępowania w sprawie wyboru wykonawcy z zachowaniem trybów określonych w przepisach uzp, stanowiło naruszenie art. 44 ust. 4 ufp oraz art. 7 ust. 1 i ust. 3 w związku z art. 3 ust. 1 pkt 1 uzp.

5) Centrum nieprawidłowo wykazało dane ujęte w rocznych sprawozdaniach z działalności MZ-42 oraz sprawozdaniach z działalności Centrum przekazywanym do NCK, w trzech z pięciu objętych badaniem zakresach dotyczących liczby: wytworzonych, zużytych i wycofanych jednostek osocza:

- w sprawozdaniu MZ-42 i sprawozdaniu z działalności Centrum w załączniku V za 2017 r. (pkt. 5.4.5.) – o jedną jednostkę osocza wycofanego więcej (2 988,40) niż zewidencjonowano w systemie *Bank Krwi* (2 987,40);
- w sprawozdaniu z działalności przekazywanym do NCK w zał. V (pkt. 5.4.) za 2017 r. – o 4,8 jednostek osocza zużytych do celów leczniczych mniej (17 748) niż zewidencjonowano w systemie *Bank Krwi* (17 752,8)

W sprawozdaniu z działalności MZ-42 i w sprawozdaniu z działalności Centrum w zał. IV za:

- 2017 r. (pkt. 4.4.1.) wskazano, jako liczbę wytworzonych jednostek 55 875,6 (w tym 51 122 – z krwi pełnej i 4 753,60 – z aferezy), a w systemie *Bank Krwi* zewidencjonowano 56 688,10 jednostek (w tym 51 919 – z krwi pełnej i 4 769,1 – z aferezy),
 - 2018 r. wskazano, jako liczbę wytworzonych jednostek 55 871 (w tym 50 508 – z krwi pełnej i 5 363 – z aferezy), a w systemie *Bank Krwi* zewidencjonowano 56 355,40 jednostek (w tym 50 955 – z krwi pełnej i 5 400,40 - z aferezy).
- (akta kontroli str. 577-576, 580, 586-589, 635-366, 640, 737-738)

W wyjaśnieniach dyrektor wskazała, że z powodu błędnego podania danych przez pracownika sporządzającego sprawozdania za 2017 r. wykazano o jedną jednostkę osocza wycofanego mniej, a z powodu nieprawidłowego rozliczenia rozchodów miesięcznych przez pracownika sporządzającego sprawozdanie – wykazano mniej osocza zużytego do celów leczniczych. (...) w sprawozdaniu MZ-42 i w sprawozdaniu z działalności przekazywanym do NCK (w zał. IV pkt 4.4.1.) za 2017 r. i 2018 r. wykazana jest ilość osocza, która może być przeznaczona do użytku klinicznego lub frakcjonatora. Raport z systemu komputerowego *Bank Krwi* wykazuje całkowitą ilość osocza wytworzonego, z którego produkuje się krioprecypitat (w 2017 r. 797 jednostek i w 2018 r. – 447). Ilość wyprodukowanego z osocza krioprecypitatu przeznaczonego do użytku klinicznego wykazana jest w osobnej rubryce, zarówno w sprawozdaniu MZ-42 jak i sprawozdaniu do NCK w zał. IV (pkt 4.10.1.) Ilość jednostek osocza z aferezy w sprawozdaniu NCK jest pomniejszona o ilość osocza immunizowanego, pobranego metodą aferezy lecz nie przeznaczonego do użytku klinicznego. (akta kontroli str. 2277-2278)

Mając na uwadze wskazaną w wyjaśnieniach dyrektora metodykę sporządzania sprawozdań ustalono, że w sprawozdaniach z działalności przekazywanym do NCK w zał. IV (pkt. 4.4.1.) za:

- 2017 r. wskazano, jako liczbę wytworzonych jednostek 55 875,60 (w tym 51 122 – z krwi pełnej i 4 753,60 – z aferezy) oraz 15 jednostek osocza od dawców immunizowanych (do produkcji immunoglobulin). Łącznie liczba wytworzonych jednostek osocza wynosiła 55 890,60. W systemie *Bank Krwi* zewidencjonowano w 2017 r. 56 688,10 wytworzonych jednostek osocza (w tym 51 919 - z krwi pełnej i 4 769,1 - z aferezy), pomniejszonych o wskazane w ww. wyjaśnieniach – 797 jednostek krioprecypitatu, łącznie stanowiły 55 891,10 jednostek, tj. 0,5 jednostki więcej niż wskazano ww. sprawozdaniach;

- 2018 r. wskazano, jako liczbę wytworzonych jednostek 55 871 (w tym 50 508 – z krwi pełnej i 5 363 – z aferezy) oraz 39 jednostek osocza od dawców immunizowanych (do produkcji immunoglobulin). Łącznie liczba wytworzonych jednostek osocza wynosiła 55 910. W systemie *Bank Krwi* zewidencjonowano 56 355,40 jednostek (w tym 50 955 – z krwi pełnej i 5 400,40 – z aferezy), pomniejszych o wskazane w ww. wyjaśnieniach – 447 jednostek krioprecypitatu, łącznie stanowiły 55 908,40 jednostek, tj. 1,6 jednostki mniej niż wskazano ww. sprawozdaniach.

(akta kontroli str. 577-576, 580, 586-589, 635-366, 640, 737-738)

OCENA CZĄSTKOWA

W okresie objętym kontrolą Centrum zapewniło dostępność osocza świeżo mrożonego do celów leczniczych oraz podejmowało działania w celu sprzedaży posiadanych nadwyżek osocza do innych celów niż lecznicze. Utrzymywało także wymagane ilości niezniżalnego zapasu osocza w celu zabezpieczenia jego dostępności do celów leczniczych. Stwierdzone nieprawidłowości dotyczyły m.in. przechowywania osocza w Terenowym Oddziale w Świnoujściu w pomieszczeniu pobierania krwi i jej składników, zamiast w odrębnym pomieszczeniu magazynowym, niezaktualizowania procedury SOP-P-185-01 wersja 10 oraz wydatkowania [...] ²⁰⁷ na najem kontenerów i samochodu izotermicznego (mroźni) do przechowywania osocza i próbek archiwizacyjnych, bez przeprowadzenia postępowania o udzielenie zamówienia publicznego.

OBSZAR

2. Realizacja zaopatrzenia w produkty krwiopochodne, rekombinowane koncentraty krzepnięcia oraz desmopresynę

Opis stanu faktycznego

2.1. W okresie objętym kontrolą (do 10.09.2018 r.) zadania dotyczące zaopatrzenia pacjentów i podmiotów leczniczych w koncentraty czynników krzepnięcia, rekombinowane koncentraty czynników krzepnięcia oraz desmopresynę ²⁰⁸ wykonywał Dział Ekspedycji. Z dniem 11.09.2018 r. w Centrum utworzono Dział Farmacji Szpitalnej. Centrum uzyskało zezwolenie Zachodniopomorskiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego na prowadzenie Działu Farmacji Szpitalnej, na podstawie art. 107 ust. 1 Prawa farmaceutycznego ²⁰⁹.

(akta kontroli str. 242, 244-250, 1531-1544)

2.2. Centrum opracowało i wdrożyło procedury określające zasady przechowywania i wydawania produktów krwiopochodnych, rekombinowanych koncentratów czynników krzepnięcia i desmopresyny, oparte na wymaganiach dobrej praktyki, określonych w pkt. 12 załącznika obwieszczenia Ministra Zdrowia z dnia 6 marca 2019 r.

Obejmowały one m.in. zasady ewidencjonowania przychodu, przechowywania i nadzoru nad przechowywaniem w urządzeniach koncentratów czynników krzepnięcia i desmopresyny oraz przypadki ich wydawania, w pozaregulaminowym czasie pracy Działu Farmacji Szpitalnej Centrum. W procedurze pn. *Katalog wydań*

²⁰⁷ Wyłączono informacje stanowiące tajemnicę przedsiębiorstwa. Tajemnica ustawowo chroniona na podstawie art. 5 ust. 2 uodip w zw. z art.11 ust. 4 uoznk. Wyłączenie dokonane przez NIK w interesie Centrum.

²⁰⁸ Desmopresyna (DDAVP, deamino-D-arginino-wazopresyna) to syntetyczna pochodna wazopresyny o dłuższym czasie działania i większej sile działania antydiuretycznego. Desmopresyna, jako preparat syntetyczny, stała się bardzo atrakcyjną alternatywą w terapii łagodnej hemofilii A oraz łagodnych postaci choroby von Willebranda – Journal of Transfusion Medicine 2013, tom 6, nr 1,22-23.

²⁰⁹ D. U. z 2019 r., poz. 499 ze zm. – dalej: „Prawo farmaceutyczne”.

produktów krwiopochodnych, pozaregulaminowym czasem pracy Działu Farmacji Szpitalnej (z 12.09.2018 r.) nie określono:

- sposobu i trybu każdorazowego powiadomienia kierownika Działu Farmacji Szpitalnej o nagłej konieczności wydania tych produktów pozaregulaminowym czasem pracy działu przez osoby upoważnione do wstępu;

- trybu pobrania kluczy,

stosowanie do wymogu określonego w pkt 17.4.1 załącznika do obwieszczenia Ministra Zdrowia z dnia 6 marca 2019 r. oraz obwieszczenia Ministra Zdrowia z dnia 11 września 2018 r.

(akta kontroli str. 1666-1691)

Zgodnie z pismem dyrektora NCK z 27.09.2017 r., utworzono na terenie województwa zachodniopomorskiego dwa całodobowe depozyty koncentratów czynników krzepnięcia w Terenowych Oddziałach w Koszalinie i Gryficach. NCK określiło dla ww. jednostek liczbę leków niezbędną do zabezpieczenia leczenia²¹⁰. W Terenowych Oddziałach w Gryficach i Koszalinie, w których utworzono depozyty do przechowywania i wydawania dwóch koncentratów czynników krzepnięcia:

- nie utworzono Działu Farmacji Szpitalnej,
- nie określono procedury dotyczącej postępowania w przypadku zaistnienia nagłej konieczności wydania produktów krwiopochodnych, rekombinowanych koncentratów czynników krzepnięcia, pozaregulaminowym czasem pracy Działu Farmacji Szpitalnej.

(akta kontroli str. 37, 230-239, 242-250, 1531-1544, 1654-1644, 1666-1679, 1689, 1708-1710)

W pkt 12.1.5 załącznika do ww. obwieszczeń określono, że przechowywanie produktów leczniczych, w tym produktów krwiopochodnych, rekombinowanych koncentratów czynników krzepnięcia, desmopresyny oraz wyrobów medycznych bezpośrednio z nimi związanych następuje zgodnie z przepisami Prawa farmaceutycznego. Produkty te przechowuje się w dziale farmacji szpitalnej utworzonym zgodnie z wymogami opisanymi w pkt. 17.

Zgodnie z pkt 17.1 załącznika do ww. obwieszczeń do zadań działu farmacji szpitalnej należy świadczenie usług farmaceutycznych, polegających w szczególności na przyjmowaniu, przechowywaniu oraz wydawaniu produktów leczniczych, w tym produktów krwiopochodnych, rekombinowanych koncentratów czynników krzepnięcia, desmopresyny oraz wyrobów medycznych bezpośrednio z nimi związanych.

W pkt. 17.4.1 załącznika do ww. obwieszczeń określono, że opracowuje się procedury postępowania w przypadku zaistnienia nagłej konieczności wydania produktów krwiopochodnych, rekombinowanych koncentratów czynników krzepnięcia, desmopresyny oraz wyrobów medycznych bezpośrednio z nimi związanych pozaregulaminowym czasem pracy działu farmacji szpitalnej zatwierdzone przez kierownika tego działu oraz Dyrektora, przy czym nieobecność farmaceuty spowodowana urlopem lub zwolnieniem lekarskim nie może stanowić nagłej konieczności wydania przez osobę nieposiadającą uprawnień do świadczenia usług farmaceutycznych.

Wdrożenie nowej procedury przechowywania lub innych zmian związanych z przechowywaniem powinno być poprzedzone powiadomieniem Instytutu przez osobę odpowiedzialną za przestrzeganie niniejszych praktyk (pkt 12.1 ppkt 4).

²¹⁰ Pismem znak NCK-WPZ/1434/119-MZ/RJ/17 z 27.09.2017 r. - depozyt koncentratów: czynnika IX - 10 000 j.m. i czynnika VIII zawierającego czynnik Willerbranda i koncentrat czynnika IX - 5 000 j.m.

Dyrektor wyjaśniła m.in.: (...) *W chwili utworzenia depozytów koncentratów czynników krzepnięcia zarówno NCK jak i żaden z obowiązujących aktów prawnych nie regulował, obowiązku wydawania koncentratów czynników krzepnięcia przez farmaceutę w utworzonych depozytach. Ponadto obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 11 września 2018 r. (...) jak również z 6 marca 2019 r. (...) dopuszcza realizację zadań wydawania czynników krzepnięcia poza regulaminowym czasem pracy Działu Farmacji Szpitalnej, zatem przez pracowników innych komórek organizacyjnych. W związku z tym w utworzonych depozytach, tj. w Centrum stworzony został katalog wydań produktów krwiopochodnych z depozytu Działu Farmacji Szpitalnej podpisany przez Dyrektora Centrum. Wyznaczono również pracowników Terenowych Oddziałów, którzy zostali upoważnieni do wydawania produktów krwiopochodnych. (...) Przyjęte rozwiązanie organizacyjne było konieczne ze względu na (...) brak możliwości całodobowego zatrudnienia farmaceuty w Dziale Farmacji Szpitalnej i Terenowym Oddziale. Zatrudnienie odpowiedniej liczby farmaceutów, którzy całodobowo zabezpieczyliby wydawanie czynników krzepnięcia w siedzibie Centrum w Szczecinie jak i w depozytach w Koszalinie i Gryficach jest niemożliwe, z powodu braku zainteresowania ze strony tej grupy zawodowej pracą (...).Prowadząc proces rekrutacyjny (...) spotkało się z całkowitym brakiem zainteresowania ze strony farmaceutów i techników farmacji do pracy w jednostce publicznej służby krwi. Z wielkimi trudnościami udało się pozyskać osobę z odpowiednimi kwalifikacjami do pracy w charakterze kierownika Działu Farmacji Szpitalnej, a także jednego technika farmacji. (...). Zatrudnienie odpowiedniej liczby farmaceutów, którzy całodobowo zabezpieczyliby wydawanie czynników krzepnięcia w siedzibie (...) w Szczecinie jak i w depozytach w (...) jest niemożliwe, z powodu braku zainteresowania ze strony tej grupy zawodowej pracą (...). Procedura dotycząca przechowywania koncentratów czynników krzepnięcia i nadzoru nad warunkami w urządzeniach w terenowych oddziałów (...) zostanie opracowana przez kierownika Działu Farmacji Szpitalnej (...). Katalog przypadków wydań produktów krwiopochodnych (...) został opracowany na początku tworzenia Działu Farmacji Szpitalnej i zostanie włączony do procedury dotyczącej dystrybucji produktami krwiopochodnymi.*

(akta kontroli str. 1852, 1903-1905, 1964-1965)

2.3. W Dziale Farmacji Szpitalnej w Centrum zatrudnionych było dwóch pracowników (mgr farmacji i technik farmacji)²¹¹, zgodnie z wymogiem określonym w art. 90 Prawa farmaceutycznego oraz pkt 17.8 załącznika do obwieszczenia Ministra Zdrowia z dnia 6 marca 2019 r. i § 2 rozporządzenia MZ w sprawie kwalifikacji.

Do wydawania koncentratów czynników krzepnięcia i desmopresyny upoważniono:

- z Działu Farmacji Szpitalnej Centrum²¹², w pozaregulaminowym czasie pracy tego działu (wg procedury Wykaz osób upoważnionych do wydawania produktów krwiopochodnych w pozaregulaminowym czasie pracy Działu Farmacji Szpitalnej – z 12.09.2018 r.) oraz
- w Terenowych Oddziałach w Gryficach i Koszalinie (prowadzących całodobowe depozyty koncentratów czynników krzepnięcia)

osoby z tytułem m.in. pielęgniarki i technika analityki medycznej, tj. osoby, które nie posiadały tytułu farmaceuty, ani technika farmacji.

(akta kontroli str. 1688, 1690-1693)

²¹¹ Według stanu na 18.04.2019 r.

²¹² Pracującym od 7:30 do 15:05.

Przepis art. 90 Prawa farmaceutycznego stanowi, że przy wykonywaniu w aptece czynności fachowych mogą być zatrudnieni wyłącznie farmaceuci i technicy farmaceutyczni w granicach ich uprawnień zawodowych.

Zgodnie z pkt 17.8 załącznika do obwieszczenia Ministra Zdrowia z dnia 6 marca 2019 r. i obwieszczenia Ministra Zdrowia z dnia 11 września 2018 r. – przy wykonywaniu w dziale farmacji szpitalnej czynności fachowych mogą być zatrudnieni wyłącznie farmaceuci i technicy farmaceutyczni, w granicach ich uprawnień zawodowych. W godzinach czynności działu farmacji szpitalnej powinien być w nim obecny farmaceuta, posiadający prawo wykonywania zawodu. W pkt. 17.4.1 ww. obwieszczeń określono, że do zadań osoby wydającej produkty lecznicze, w tym produkty krwiopochodne, rekombinowane koncentraty czynników krzepnięcia, desmopresynę lub wyroby medyczne bezpośrednio z nimi związane należy co najmniej: 1) Sprawdzenie jego terminu ważności; 2) Wizualna kontrola, jeżeli jest to możliwe, czy wydawany produkt leczniczy lub wyrób medyczny nie wykazuje cech świadczących o jego niewłaściwej jakości; 3) Udzielanie, w razie potrzeby, osobie odbierającej wydawany produkt leczniczy informacji co do sposobu jego stosowania i przechowywania oraz innych dotyczących działania farmakologicznego i ewentualnych interakcji, w które może on wchodzić; 4) Sprawdzenie prawidłowości wystawienia zamówienia i sprawdzenie szczególnych uprawnień osoby, dla której wydaje produkt leczniczy lub wyrób medyczny. Opracowuje się procedury postępowania w przypadku zaistnienia nagłej konieczności wydania produktów krwiopochodnych, rekombinowanych koncentratów czynników krzepnięcia, desmopresynę oraz wyrobów medycznych bezpośrednio z nimi związanych pozaregulaminowym czasem pracy działu farmacji szpitalnej zatwierdzone przez kierownika tego działu oraz Dyrektora RCKiK, przy czym nieobecność farmaceuty spowodowana urlopem lub zwolnieniem lekarskim nie może stanowić nagłej konieczności wydania przez osobę nieposiadającą uprawnień do świadczenia usług farmaceutycznych.

Dyrektor wyjaśniła m.in.: (...) Oba Obwieszczenia zawierają zapisy mówiące o wydawaniu czynników krzepnięcia poza godzinami pracy Działu Farmacji Szpitalnej, a zatem przez pracowników innych komórek organizacyjnych. (...) W takim wypadku wydania dokonują wyłącznie upoważnieni pracownicy Działu Ekspedycji, którzy od lat, aż do momentu ustawowego wymogu utworzenia Działu Farmacji Szpitalnej wykonywali te zadania i dysponują wieloletnim doświadczeniem w zakresie wydawania czynników krzepnięcia i prowadzenia dokumentacji z tym związanej. Wszyscy pracownicy Działu Ekspedycji upoważnieni do ww. czynności posiadają wymagania kwalifikacyjne określone dla pracowników tej komórki organizacyjnej (...). Niezależnie od tego czynności te są następnie zatwierdzane przez technika farmaceutycznego lub farmaceutę. Przyjęty sposób organizacji dystrybucji w żaden sposób nie zakłóca ciągłości wydań i zapewnienia całodobowego dostępu pacjentów do czynników krzepnięcia.

(akta kontroli str.1703-1705)

W sprawie upoważnienia do wydawania produktów krwiopochodnych w Terenowych Oddział w Gryfiach i Koszalinie osób nieposiadających tytułu farmaceuty oraz technika farmacji, dyrektor wyjaśniła m.in.: (...) W chwili utworzenia depozytów koncentratów czynników krzepnięcia zarówno NCK, jak i żaden z obowiązujących aktów prawnych nie regulował, obowiązku wydawania koncentratów czynników krzepnięcia przez farmaceutę w utworzonych depozytach. Ponadto obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 11.09.2018 r. (...), dopuszcza realizację zadań wydawania czynników krzepnięcia pozaregulaminowym czasem pracy Działu Farmacji Szpitalnej, zatem przez pracowników innych komórek organizacyjnych. (...) Przyjęte

rozwiązanie organizacyjne konieczne było także ze względu na niezależny od Centrum brak możliwości całodobowego zatrudnienia farmaceuty w terenowym oddziale do obsługi depozytów. Zatrudnienie odpowiedniej liczby farmaceutów, którzy całodobowo zabezpieczyliby wydawanie czynników krzepnięcia (...) w Szczecinie, jak i w (...) Koszalin i (...) Gryfice jest niemożliwe z powodu braku zainteresowania ze strony tej grupy zawodowej współpracą w Centrum.

(akta kontroli str.1851-1852)

2.4. W latach 2017-2019 (do 31.03.) nie było kontroli zewnętrznych dotyczących przechowywania i wydawania produktów krwiopochodnych. Centrum przeprowadziło 15 audytów wewnętrznych dotyczących przechowywania i wydawania produktów krwiopochodnych (po siedem w latach 2017-2018 i jeden do 31.03.2019 r.). Nie stwierdzono nieprawidłowości.

(akta kontroli str. 129-138, 2169-2170)

2.5. W Narodowym Programie Leczenia Chorych na Hemofilię i Pokrewne Skazy Krwotoczne na lata 2012-2018²¹³ określono, że regionalne centra krwiodawstwa i krwiolecznictwa będą miały możliwość tworzenia depozytów szpitalnych koncentratów czynników krzepnięcia w szczególności w ośrodkach leczenia hemofilii oraz w podmiotach leczniczych posiadających w strukturze szpitalne oddziały ratunkowe. W programie na lata 2019-2023 określono, że do zadań regionalnego centra krwiodawstwa i krwiolecznictwa należy m.in. umożliwienie podmiotom leczniczym zawarcie umów pisemnych na utworzenie depozytów szpitalnych koncentratów czynników krzepnięcia i desmopresyny, regulujących m.in: zasady odpowiedzialności i rotowania koncentratów czynników krzepnięcia i desmopresyny (w celu uniknięcia przeterminowania).

Ponadto, w § 2 pkt 1 umowy znak NCK-D/UM/17/2019 z 28.12.2018 r., zawartej z NCK w sprawie dotacji na realizację zaopatrzenia w produkty krwiopochodne, zobowiązano Centrum m.in. do zawarcia z podmiotami leczniczymi umów na utworzenie szpitalnych depozytów czynników krzepnięcia, o ile podmiot leczniczy wyrazi zgodę na utworzenie depozytu.

(akta kontroli str. 1627)

W lipcu 2017 r. Krajowy Konsultant w dziedzinie medycyny ratunkowej określił wytyczne dotyczące szpitalnych oddziałów ratunkowych²¹⁴, w których powinny być utworzone depozyty koncentratów czynników krzepnięcia ze względu na odległość od regionalnych centrów krwiodawstwa i krwiolecznictwa lub ich terenowych oddziałów (tj. 90 km) oraz rodzaje leków niezbędne do zabezpieczenia.

Dyrektor NCK poinformowała m.in., że *nie przekazano Centrum zaleceń zawarcia umów ze szpitalami na prowadzenie depozytów szpitalnych, gdyż żaden SOR na terenie województwa zachodniopomorskiego nie spełniał kryterium odległości 90 km od Centrum lub Terenowych Oddziałów (...) w Gryfiach i Koszalinie*²¹⁵.

(akta kontroli str. 1809-1818)

Rada Programu (tj. Narodowego Programu Leczenia Chorych na Hemofilię i Pokrewne Skazy Krwotoczne na lata 2019-2023) nie określiła rekomendacji dotyczących SOR, w których powinny być utworzone depozyty koncentratów czynników krzepnięcia oraz ilości leków niezbędnych do zabezpieczenia na tych oddziałach.

²¹³ W pkt V Opis programu ppkt 5 Szczegółowy harmonogram działań wynikający z formy opisowej.

²¹⁴ Dalej: „SOR”.

²¹⁵ Pismo znak NCK-WPZ/1116/51-MZ/EM/RJ/19 z 17.06.2019 r. – otrzymane w trybie art. 29 ust. 1 pkt 2 lit. f oraz art. 40 ust. 7 ustawy o NIK.

Dyrektor NCK poinformowała m.in., że (...) kwestie depozytów koncentratów czynników krzepnięcia będą przedmiotem dyskusji podczas posiedzenia planowanego na październik 2019 r. (akta kontroli str.1810)

W latach 2017-2019 (do 31.03.) Centrum nie zawarło umów z podmiotami leczniczymi na prowadzenie depozytów koncentratów czynników krzepnięcia, rekombinowanych koncentratów czynników krzepnięcia oraz desmopresyny. (akta kontroli str. 1639)

Dyrektor wyjaśniła m.in.: *W celu zapewnienia całodobowego, szybkiego i stałego dostarczenia czynników krzepnięcia, przy jednoczesnym zapewnieniu nadzorowania warunków ich przechowywania, Centrum wskazało trzy miejsca odbioru czynników zabezpieczające teren całego województwa zachodniopomorskiego: (...) Wszystkie ww. miejsca wybrano ze względu na całodobową dostępność, usytuowanie na terenie szpitala lub w przypadku Szczecina, w jego bliskiej odległości (...). Odnosząc się do zadań Centrum (...) wśród, których wskazano umożliwienie podmiotom leczniczym zawieranie umów na utworzenie depozytów szpitalnych oraz do zapisów § 2 umowy (...) z 28.12.2018 r., w której zobowiązano Centrum do zawarcia z podmiotami takich umów, informuję, że w związku z przyjętym rozwiązaniem oraz dotychczasowym brakiem propozycji utworzenia depozytów czynników krzepnięcia ze strony podmiotów leczniczych, (...) nie występowało do podmiotów leczniczych z propozycją podpisania umów w tym zakresie.* (akta kontroli str. 1698-1700)

Zgodnie z § 2 ww. umowy Centrum zobowiązane było do poinformowania Wojewody Zachodniopomorskiego o utworzeniu depozytu szpitalnego, ze wskazaniem adresu szpitala.

Centrum nie poinformowało podmiotów leczniczych na terenie województwa zachodniopomorskiego oraz do 17.06.2019 r. Wojewody Zachodniopomorskiego o zapewnieniu możliwości wydawania dwóch koncentratów czynników krzepnięcia w Terenowych Oddziałach w Gryficach i Koszalinie.

(akta kontroli str. 1627, 1903, 1939)

Dyrektor wyjaśniła m.in.: (...) *nie informowało dotychczas właściwego wojewody o depozytach w podmiotach leczniczych, gdyż nie zostały one utworzone w związku z brakiem zainteresowania z ich strony. W związku z tym 18.06.2019 r. (...) poinformowało pisemnie Wojewodę Zachodniopomorskiego o utworzonych depozytach w Terenowych Oddziałach w Koszalinie i Gryficach.*

(akta kontroli str. 1903)

2.6. W podmiotach leczniczych, które zaopatrywały się w latach 2017-2019 (do 31.03.) w produkty krwiopochodne za pośrednictwem Centrum nie wystąpiły problemy z zaopatrywaniem w te produkty lub opóźnienia w realizacji ich zamówień. Żaden podmiot leczniczy nie występował do Centrum z propozycją utworzenia depozytu szpitalnego tych produktów. Dwa podmioty (z trzech) poinformowały²¹⁶ o problemach występujących w latach 2017-2019 z zaopatrzeniem w immunoglobulinę anty-RhD (o dawce 50 i 100 µg).

(akta kontroli str. 1802, 1804 i 1806)

2.7. W latach 2017-2019 (do 31.03.) zaopatrzenie w koncentraty czynników krzepnięcia, rekombinowane koncentraty czynników krzepnięcia oraz desmopresynę realizowano na podstawie dwóch umów zawartych przez Centrum z Ministrem Zdrowia, reprezentowanym przez dyrektora NCK (z 17.01.2014 r. i 28.12.2018 r.).

²¹⁶ W trybie art. 29 ust. 1 pkt 2 lit. f oraz art. 40 ust. 7 ustawy o NIK.

Umowy określały wysokość rocznej dotacji na realizację ww. zadania (w latach 2017-2018 po 100 tys. zł i w 2019 r. – 90 tys. zł), szczegółowe zasady ewidencjonowania dostaw i rozchodów ww. produktów oraz rozliczania dotacji i sprawozdawczości z wykonania umowy. Dostawy koncentratów czynników krzepnięcia miały być realizowane sukcesywnie, bezpośrednio przez dostawcę, na podstawie rozdzielnika przygotowanego przez NCK oraz protokołów dostawy i odbioru. Terminy dostaw (w tym ilość i rodzaj) ustalano na podstawie aneksów do umowy, po przeprowadzeniu przez NCK zamówienia publicznego na ich zakup i dostawę.

(akta kontroli str. 1545-1638)

W sprawie sposobu zaopatrywania w produkty krwiopochodne pacjentów zamieszkujących poza miastami Szczecin, Koszalin i Gryfice, dyrektor wyjaśniła, że *po uprzednim uzgodnieniu z pacjentem, składającym zapotrzebowanie, produkty krwiopochodne są dostarczane do terenowego oddziału Centrum położonego najbliżej miejsca jego zamieszkania i do którego zgodnie z harmonogramem transportu Centrum kieruje samochody w celu odbioru krwi i jej składników, bądź dostarczenia składników krwi.*

(akta kontroli str. 1855)

W sprawie zabezpieczenia dostępności do produktów krwiopochodnych podmiotom leczniczym (szpitalom) najdalej oddalonym od Szczecina, Gryfic i Koszalina – takich jak np. w Wałczu, Szczecinku czy Dębnie, dyrektor wyjaśniła, m.in. (...) *utworzenie trzech lokalizacji, w których pod nadzorem przechowywane są koncentraty czynników krzepnięcia, zabezpiecza całodobowy dostęp na terenie całego województwa do produktów krwiopochodnych, rekombinowanych koncentratów czynników krzepnięcia i desmopresyny.*

(akta kontroli str. 1910-1911)

2.8. Centrum przyjęło łącznie 72 dostawy produktów krwiopochodnych (35 – w 2017 r., 32 – 2018 r. i pięć – do 31.03.2019 r.). Wszystkie 15 objęte badaniem dostawy²¹⁷ były realizowane terminowo i zgodnie z rozdzielnikami przesłanymi przez NCK (w zakresie ilości i rodzaju koncentratu czynnika krzepnięcia). Pracownicy Centrum prawidłowo zweryfikowali rodzaj i liczbę dostarczonego produktu leczniczego z danymi określonymi w rozdzielniku oraz potwierdzili odbiór leku (w protokole odbioru lub zdawczo-odbiorczym). W żadnym przypadku nie stwierdzono rozbieżności, zobowiązujących Centrum do sporządzenia protokołu zastrzeżeń.

W latach 2017-2019 (do 31.03.) Centrum wydawało do leczenia siedem koncentratów czynników krzepnięcia (w tym trzy rekombinowane) oraz desmopresynę. Największe zapotrzebowanie na leki krwiopochodne dotyczyło: koncentratu czynnika krzepnięcia VIII – 56,1%; koncentratu aktywowanego zespołu protrombiny (aPCC) – 36,6%; koncentratu czynnika krzepnięcia IX – 6,7%; koncentratu czynnika krzepnięcia VIII zawierającego czynnik von Willebranda – 0,6% i rekombinowanego koncentratu czynnika krzepnięcia VIII – 0,3%.

W latach 2017-2019 (do 31.03) Terenowy Oddział w Gryficach nie wydał żadnego koncentratu czynnika krzepnięcia (ani podmiotowi leczniczemu ani osobie fizycznej).

(akta kontroli str.1740-1745, 1753-1755, 1967-1968)

Dyrektor wyjaśniła m.in.: (...) *zgodnie z wytycznymi NCK, które nie nałożyło (...) obowiązku raportowania każdego wydania koncentratu czynnika krzepnięcia z ustanowionego depozytu (...) nie informowało NCK odnośnie braku wydań do*

²¹⁷ Po pięć w latach 2017-2019 (do 31.03.).

podmiotów leczniczych, jak również dla chorych na hemofilię i pokrewne skazy krwotoczne do leczenia domowego. Terenowy Oddział w Gryficach został wskazany (...), jako miejsce dostępne całą dobę, znajdujące się na terenie (...), dużego szpitala specjalistycznego, dysponującego lądowiskiem dla helikopterów. (...) Terenowy Oddział w Gryficach zabezpiecza północną część województwa w krew i jej składniki jak również koncentraty czynników krzepnięcia. Nie ma możliwości przewidzieć, kiedy i w jakiej sytuacji koncentrat czynnika krzepnięcia, który posiada (...) w depozycie będzie potrzebny w celu ratowania życia, bądź zabezpieczenia chorego na hemofilię lub pokrewną szazę krwotoczną do nagłej interwencji medycznej.

(akta kontroli str.1906)

2.9. W latach 2017-2019 (do 31.03.) Centrum otrzymało 624 zamówienia/zapotrzebowania na koncentraty czynników krzepnięcia, rekombinowane koncentraty czynników krzepnięcia oraz desmopresynę²¹⁸, z tego:

- 492 zamówienia do leczenia domowego (78,8%), w tym w: 2017 r. – 215, 2018 r. – 214 i do 31.03.2019 r. - 63);
- 132 zamówienia (21,2%) do leczenia szpitalnego (stacjonarnego), złożone przez cztery szpitale, w tym: w 2017 r. – 54 (20,1%), w 2018 r. – 56 (20,7%), do 31.03.2019 r. – 22 (25,9%).

Wszystkie 30²¹⁹ objęte badaniem zamówienia na koncentraty czynników krzepnięcia i rekombinowane koncentraty czynników krzepnięcia były wystawione i zrealizowane prawidłowo. Osiem z 30 ww. zamówień dotyczyło leczenia szpitalnego – odbiór leku przez pracownika szpitala nastąpił w tym samym dniu, w którym złożono zamówienie lub dzień później (w przypadku jednego planowanego zabiegu). Pozostałe 22 zamówienia dotyczyły leczenia domowego (w tym podawania leku w warunkach ambulatoryjnych). W dziewięciu przypadkach po odbiór leków zgłosili się pacjenci. Osiem zamówień zrealizowano w dniu ich wpłynięcia do Centrum, a jedno – w dwóch częściach: w dniu wpłynięcia zamówienia (12 000 j.m.) i 13 dni po jego otrzymaniu (48 000 j.m. – wg stanu na 14.12.2018 r., z powodu zabezpieczenia pacjenta w odpowiednią dawkę jednorazową leku, w celu jednorazowego wklucia.

W pozostałych 13 przypadkach leki zostały dostarczane do oddziałów terenowych Centrum w celu odebrania ich przez pacjentów (lub osobę przez nich upoważnioną). Dostawę leków zrealizowano w dwóch przypadkach w tym samym dniu, w 10 przypadkach w terminie od jednego do trzech dni po złożeniu zamówienia, a w jednym przypadku – siedem dni po złożeniu zamówienia.

(akta kontroli str. 1770-1780, 1800, 1907-1908)

W sprawie realizacji dostaw przez Centrum do oddziałów terenowych, w celu odbioru leków przez pacjentów, dyrektor wyjaśniła m.in.: (...) *W momencie, kiedy produkt krwiopochodny będzie odbierany w terenowym oddziale (...), przygotowany jest na pierwszy możliwy transport do danej placówki tak, aby zapewnić prawidłowe warunki transportu, po uzgodnieniu terminu odbioru z pacjentem.*

(akta kontroli str. 1908)

²¹⁸ Tj. koncentrat czynnika krzepnięcia VIII; rekombinowanego koncentrat czynnika krzepnięcia VIII; koncentrat czynnika krzepnięcia IX; rekombinowany koncentrat czynnika krzepnięcia IX; koncentrat czynnika VIII zawierający zawierającego czynnik von Willebranda, koncentrat aktywowanego zespołu protrombiny (aPCC), rekombinowany czynnika VIIa; desmopresynę i desmopresynę donosową.

²¹⁹ Tj. po 10 w każdym z badanych lat.

Siedmiu pacjentom wydano pojemniki na odpady medyczne, zgodnie z § 2 pkt 2 umów zawartych z NCK na realizację zadania dotyczącego zapotrzebowania w koncentraty czynników krzepnięcia i desmopresynę (z 17.01.2014 r. i 28.12.2018 r.). W czterech przypadkach nie udokumentowano wydania pacjentowi opakowania na odpady medyczne lub odmowy jego przyjęcia przez pacjenta (rezygnacji). W pozostałych 19 zamówieniach leki były wydawane podmiotom leczniczym do leczenia szpitalnego lub w warunkach ambulatoryjnych, które utylizują odpady medyczne.

(akta kontroli str. 1873-1874)

Dyrektor wyjaśniła m.in.: (...) *Każdy pobrany przez chorego pojemnik jest odnotowywany na imiennej liście odbioru pojemników na odpady medyczne na dany rok, na której dokumentowano zarówno wydanie jak i zwrot pojemnika do utylizacji. Dzięki temu, możliwe jest określenie rocznego zużycia pojemników na odpady medyczne oraz ilości pojemników przekazanych do utylizacji. W celu udokumentowania, którzy pacjenci nie pobierają pojemników na odpady i potwierdzenia rezygnacji z niego, z dniem 21.06.2019 r. wprowadzone zostanie oświadczenie o rezygnacji z odbioru pojemników na odpady medyczne i jej przyczyna.*

(akta kontroli str. 1908-1909)

Wszystkie objęte badaniem zamówienia dotyczyły pacjentów zamieszkałych na terenie województwa zachodniopomorskiego.

(akta kontroli str. 1873-1874)

Dyrektor wyjaśniła m.in.: *Centrum otrzymuje zapotrzebowania głównie od pacjentów z terenu województwa zachodniopomorskiego, leczonych w ośrodku leczenia hemofilii w SPSK nr 1 PUM.*

(akta kontroli str. 1855-1856)

2.10. W latach 2017-2019 (do 31.03) dokonano przesunięć/redystrybucji koncentratów czynników krzepnięcia pomiędzy regionalnymi centrami krwiodawstwa i krwiolecznictwa, na podstawie § 2 ust. 3 umów zawartych z NCK (17.01.2014 r. i 28.12.2018 r.), z tego:

- w 2017 r. – 16 (dziesięć przesunięć do Centrum i sześć do innych centrów krwiodawstwa);
- w 2018 r. – 35 (21 do Centrum i 14 do innych centrów krwiodawstwa);
- w 2019 r. (do 31.03.) – 12 (osiem do Centrum i cztery do innych centrów krwiodawstwa).

Z tytułu przesunięć koncentratów Centrum poniosło wydatki w łącznej kwocie 9 589 zł (1 851 w 2017 r., 6 438 w 2018 r. i 1 300 do 31.03.2019 r.), które obejmowały m.in. koszty benzyny i delegacji kierowców.

We wszystkich 21 objętych badaniem przypadkach redystrybucji koncentratów czynników krzepnięcia, podstawą ich przesunięcia była pisemna dyspozycja NCK: w dwóch przypadkach z powodu uniknięcia przeterminowania produktu posiadanego przez Centrum, w pozostałych 19 – zabezpieczenia pacjenta w odpowiednią ilość leku. Przesunięcie leków następowało od jednego do czterech dni od otrzymania dyspozycji NCK, zgodnie z § 2 pkt 6 umowy z 17.01.2014 r. i § 2 pkt 7 umowy z 28.12.2018 r.

(akta kontroli str. 1781-1799, 1820)

2.11. Na koniec 2017 r. i 2018 r. oraz I kwartału 2019 r. Centrum posiadało zapas siedmiu koncentratów czynników krzepnięcia (w tym trzech rekombinowanych) i desmopresyny, które w trakcie roku wydawało do leczenia²²⁰.

Centrum nie posiadało zapasów następujących produktów krwiopochodnych: koncentratu zespołu protrombiny (aPCC), koncentratu czynnika krzepnięcia VII, koncentratu fibrynogenu, koncentratu czynnika krzepnięcia XIII.

Stan zapasów koncentratów czynnika krzepnięcia IX (na 31.12.2017 r.) i VIII (na 31.12.2017 r. i 31.12.2018 r.) w Terenowych Oddziałach w Koszalinie i Gryficach był zgodny z wytycznymi NCK²²¹.

Zapas koncentratów czynnika krzepnięcia IX na 31.12.2018 r. wynosił 9 600 j.m. i był o 400 j.m. mniejszy od ilości depozytu określonego przez NCK (10 000 j.m.), z powodu wymiany leku z uwagi na upływający termin jego ważności i zastąpienia 10 opakowań leku po dawce 1 000 j.m. ośmioma opakowaniami po dawce 1 200 j.m. (akta kontroli str. 1736-1740, 1753-1755, 1853, 1964)

Dyrektor wyjaśniła m.in.: *Centrum otrzymuje koncentraty czynników krzepnięcia przydzielone przez NCK zgodnie z występowaniem danej skazy krwotocznej na terenie, który podlega regionalnemu centrum krwiodawstwa i krwiolecnictwa oraz według zużycia produktu leczniczego. W związku z tym, iż w bazie danych pacjentów, którzy zgłaszają się z zapotrzebowaniem na koncentrat czynnika krzepnięcia (...) brak pacjentów leczonych fibrynogendem, koncentratem czynnika krzepnięcia VII, czy koncentratem czynnika krzepnięcia XIII, Centrum nie otrzymuje ww. produktów krwiopochodnych. Na terenie województwa zachodniopomorskiego dystrybucja produktów krwiopochodnych dotyczy głównie chorych na hemofilię A i B oraz chorobę von Willebranda. W związku z tym na stanie magazynowym posiada przyznane przez NCK w rozdzielnikach produkty lecznicze niezbędne dla zabezpieczenia leczenia ww. przypadków.*

(akta kontroli str. 1909-1910)

2.12. Badaniem w zakresie przestrzegania warunków przechowywania produktów krwiopochodnych objęto dwie komórki organizacyjne: Dział Farmacji Szpitalnej Centrum i Terenowy Oddział w Gryficach.

W Dziale Farmacji Szpitalnej Centrum produkty krwiopochodne były przechowywane²²² w komorze chłodniczej oraz pięciu witrynach chłodniczych, zgodnie z wymogami określonymi w obwieszczeniu Ministra Zdrowia z dnia 6 marca 2019 r. oraz SOP. Pomieszczenia ww. działu zostały wydzielone z powierzchni Centrum. Wyodrębniono w nich strefy m.in.: izbę ekspedycyjną, komorę przyjęć, stanowisko pracy kierownika z funkcją administracyjną oraz pomieszczenie magazynowe i urządzenia do przechowywania produktów krwiopochodnych. Wyposażenie poszczególnych pomieszczeń zapewniało m.in.: wymianę powietrza, eliminację nadmiernego nasłonecznienia, zabezpieczenie przed dostępem osób nieuprawnionych, tzw. barierę dostępu. Wyposażenie Działu stanowiły m.in.: stół ekspedycyjny, szafy magazynowe i regały zamykane, chłodnia i lodówki z zamontowanymi i sprawnymi dwoma urządzeniami do pomiaru temperatury. Produkty lecznicze były przechowywane w sposób gwarantujący zachowanie

²²⁰ Tj. koncentrat czynnika krzepnięcia VIII; rekombinowanego koncentratu czynnika krzepnięcia VIII; koncentratu czynnika krzepnięcia IX; rekombinowanego koncentratu czynnika krzepnięcia IX; koncentratu czynnika VIII zawierającego zawierającego czynnik von Willebranda, koncentratu aktywowanego zespołu protrombiny (aPCC), rekombinowanego czynnika VIIa; desmopresynę i desmopresynę donosową.

²²¹ Pismem znak NCK-WPZ/1434/119-MZ/RJ/17 z 27.09.2017 r. ustalono depozyt koncentratów: czynnika IX - 10 000 j.m. i czynnika VIII zawierającego czynnik von Willebranda i koncentratu czynnika IX - 5 000 j.m.

²²² W trakcie oględzin, przeprowadzonych 18.04.2019 r. przez kontrolera NIK, na podstawie art. 29 ust. 1 pkt 2 lit. c ustawy o NIK.

ustalonych wymagań jakościowych i bezpieczeństwa przechowywania, nie dotyczyły do ścian, sufitów ani podłóg.

W Terenowym Oddziale w Gryfiach koncentraty czynników krzepnięcia (w odrębnym oznaczonym pojemniku) wraz z adrenaliną były przechowywane²²³ w lodówce, która nie była zamykana na klucz lub w inny sposób. Lodówka z koncentratami czynników krzepnięcia znajdowała się w pomieszczeniu przeznaczonym do pobierania krwi i jej składników. W Oddziale nie wydzielono odrębnej komórki organizacyjnej Dział Farmacji Szpitalnej. Do przyjmowania i wydawania koncentratów czynników krzepnięcia wydzielono pomieszczenie wspólne, w którym był stół ekspedycyjny.

(akta kontroli str. 1640-1656)

2.13. Badanie wszystkich 30 zamówień na koncentraty czynników krzepnięcia wykazało, że Centrum przestrzegało zasady wydawania koncentratów czynników krzepnięcia, określone w pkt. 17.4.1 załącznika do obwieszczenia Ministra Zdrowia z dnia 6 marca 2019 r. oraz obwieszczenia Ministra Zdrowia z dnia 11 września 2018 r. oraz w umowach zawartych z NCK w sprawie przekazania dotacji na realizację zapotrzebowania w koncentraty czynników krzepnięcia i desmopresynę. Pracownik Działu Farmacji Szpitalnej sprawdzał²²⁴ m.in. termin ważności koncentratów czynnika krzepnięcia, prawidłowość wystawienia zamówienia, uprawnienia osoby do otrzymania leku oraz weryfikował produkty pod względem ich autentyczności. Wydał produkty na podstawie wydruku imiennego zapotrzebowania wygenerowanego z systemu (Centralny System Medyczny), opatrzonego podpisem i pieczęcią lekarza wystawiającego oraz na podstawie wydrukowanego z ww. systemu pokwitowania, podpisanego przez pracownika Centrum oraz pacjentów (obierających ww. leki). Pacjentom wydano pojemniki na odpady medyczne, zgodnie z § 2 pkt 2 umowy z 28.12.2018 r.

(akta kontroli str. 1640-1649, 1778-1780)

W okresie objętym kontrolą nie wystąpiły przypadki przeterminowania produktów krwiopochodnych (koncentratów czynników krzepnięcia). Pacjenci nie dokonywali zwrotów ww. produktów, wydanych przez Centrum.

(akta kontroli str. 1819, 2397)

2.14. Zgodnie z § 6 umowy z 17.01.2014 (zawartej na lata 2014-2018) i umowy z 28.12.2018 r. (na lata 2019-2023)²²⁵ Centrum zobowiązane było do sporządzenia czterech sprawozdań z rozliczenia czynników krzepnięcia i przekazania ich do NCK w określonych terminach. W latach 2017-2018 Centrum rzetelnie sporządziło i terminowo przekazało do NCK:

- miesięczne sprawozdania: rozchodu imiennego koncentratów czynników krzepnięcia oraz rzeczywistego zużycia koncentratów czynników krzepnięcia (za maj i październik 2017-2018 oraz styczeń i marzec 2019 r.);
- końcowe rozliczenia z wykorzystania koncentratów czynników krzepnięcia oraz końcowe rozliczenie finansowe przekazanej dotacji (za lata 2017-2018).

(akta kontroli str. 1549, 1553-1558, 1562-1621, 1631, 1715-1745)

2.15. W okresie objętym kontrolą do Centrum zgłoszono jeden przypadek (w 2018 r.) niepożądanych reakcji pacjenta na wydawane produkty krwiopochodne (czynniki krzepnięcia). Zgłoszenie Centrum przekazało Prezesowi Urzędu

²²³ W trakcie oględzin, przeprowadzonych 6.06.2019 r. przez kontrolera NIK, na podstawie art. 29 ust. 1 pkt 2 lit. c ustawy o NIK.

²²⁴ W trakcie oględzin, przeprowadzonych 18.04.2019 r. przez kontrolera NIK w Dziale Farmacji Szpitalnej, na podstawie art. 29 ust. 1 pkt 2 lit. c ustawy o NIK.

²²⁵ Odpowiednio: znak: NCK-D/UM/13/2014 z 17.01.2014 r. (zmienionej m.in. aneksem nr 1 z 18.02.2014 r.) oraz NCK-D/UM/17/2019 z 28.12.2018 r.

Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, zgodnie z art. 88 ust. 5 pkt 3 Prawa farmaceutycznego.

(akta kontroli str. 1819)

2.16. W latach 2017-2018 nie wpłynęły skargi oraz wnioski (od osób fizycznych oraz podmiotów leczniczych) dotyczące zaopatrzenia w koncentraty czynników krzepnięcia, rekombinowane koncentraty czynników krzepnięcia oraz desmopresynę. (akta kontroli str. 1694)

W ocenie dyrektora Centrum istotnym problemem dotyczącym gospodarowania koncentratami czynników krzepnięcia oraz desmopresyny był obowiązujący sposób określenia zapotrzebowania na te produkty w danym roku.

Dyrektor wyjaśniła m.in.: (...) *Utworzenie stałego harmonogramu dostaw na początku roku ułatwiłoby dystrybucję koncentratów czynników krzepnięcia i desmopresyny chorym na hemofilię i pokrewne skazy krwotoczne powikłane inhibitorem. (...) W sytuacji zwiększonego zapotrzebowania na określony rodzaj koncentratu czynnika krzepnięcia, pojawienia się nowego pacjenta, bądź zapotrzebowania na większą ilość konkretnej dawki produktu leczniczego, Centrum zwraca się do NCK o przesunięcie ww. produktu krwiopochodnego z innego centrum krwiodawstwa. Centrum nie wносиło jednak uwag do NCK odnośnie sposobu określania ich ilości na dany rok w celu zabezpieczenia leczenia pacjentów włączonych do Programu.* (akta kontroli str. 1701, 1852, 1899)

2.17. W latach 2017-2019 (do 31.03.2019 r.) wystąpiła jedna dwudniowa awaria systemu *Banku Krwi*. W okresie tym nie wystąpiły awarie Centralnego Systemu Medycznego, w którym ewidencjonowano przychód i rozchód koncentratów czynników krzepnięcia. (akta kontroli str. 1900, 1953-1956)

Dyrektor wyjaśniła, że m.in.: (...) *W dniu 27.10.2018 r., jak i następnego dnia, (...) nie wpłynęło zapotrzebowanie na koncentrat czynnika krzepnięcia. (...) W przypadku takiej sytuacji pracownicy (...) zobowiązani są do postępowania zgodnie z procedurą SOP-P-185-16 „Postępowanie personelu Działu Ekspedycji i oddziałów terenowych w przypadku wystąpienia awarii i planowanej przerwy technicznej systemu komputerowego Bank Krwi”, według której wydanie koncentratu czynnika krzepnięcia musi być potwierdzone kwitem zastępczym (WZ). Po przywróceniu działania systemu komputerowego Bank Krwi obowiązkiem pracownika Działu Farmacji Szpitalnej jest sprawdzenie poprawności sporządzanego kwitu zastępczego i na jego podstawie wygenerowaniu w systemie komputerowym „Kwitu wydania nr (...)”.* (akta kontroli str. 1900)

2.18. Poza programem leczenia na hemofilię²²⁶, Centrum w latach 2017-2018 realizowało zaopatrzenie w leki krwiopochodne, tj. w immunoglobulinę anty-RhD. Zgodnie z pismem NCK (z 11.04.2008 r.)²²⁷ zaopatrzenie odbywało się za pośrednictwem Regionalnego Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecnicstwa w Białymstoku, które zawarło z Ministrem Zdrowia umowę w sprawie dofinansowania ze środków publicznych zadania dotyczące zaopatrzenia ww. produkty.

W 2017 r. Centrum wydało 2 710 ampulek immunoglobuliny anty-RhD, a w 2018 r. – 575 ampulek, z posiadanych zapasów według stanu na 31.12.2017 r.

Od 1.01.2018 r. podawanie immunoglobuliny anty-RhD odbywało się w ramach świadczeń gwarantowanych (tj. świadczeń opieki zdrowotnej finansowanych w całości lub współfinansowanych ze środków publicznych na zasadach i w zakresie

²²⁶ Tj. Narodowym Programem Leczenia Chorych na Hemofilię 2012-2018.

²²⁷ Pismo znak NCK-665/Imm/05/MK/2008.

określonym w ustawie z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych²²⁸) – zgodnie z rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 5 września 2017 r. zmieniającym rozporządzenie w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej²²⁹.

(akta kontroli str. 739, 1300-1305, 1821-1846.)

Dyrektor wyjaśniła m.in.: (...) Ilość immunoglobuliny anty-RhD jaką Centrum odbierało z wyznaczonego magazynu – (...), określana była przez NCK na podstawie średniego miesięcznego zużycia produktu leczniczego na obszarze podlegającym zabezpieczeniu przez dane centrum zgodnie z pismem NCK-1935/IMM/114/MK/2008 (...).

(akta kontroli str. 1920, 1930-1931)

Zgodnie z ww. pismem NCK z 11.04.2008 r.²³⁰ na terenie właściwości terytorialnej Centrum należało wyznaczyć aptekę do wydawania immunoglobuliny anty-RhD.

(akta kontroli str. 1821)

Dyrektor wyjaśniła, że m.in.: W odpowiedzi na pismo (...) poinformowało NCK o konsultacji z zastępcą Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego w związku z ww. pismem i wskazaniem apteki, która mogłaby się podjąć przechowywania i wydawania immunoglobuliny anty-D. Głównymi argumentami przeciwko ustanowieniu jednej apteki, która dystrybuowałaby immunoglobulinę anty-D na terenie województwa, był brak odpowiednich, monitorowanych warunków przechowywania produktu leczniczego na skutek braku odpowiednich przepisów, które nakładałyby na apteki obowiązek monitorowania temperatury (trzy razy w ciągu doby, co osiem godzin) w urządzeniach chłodniczych w sposób stały. Ponadto, w przeciwieństwie do Centrum żadna apteka nie posiadała agregatu prądotwórczego ani innego zasilania awaryjnego. Ponadto, art. 27 pkt.6 ustawy o publicznej służbie krwi ustanawia, jako jedno z zadań regionalnych centrów krwiodawstwa „zaopatrywanie zakładów opieki zdrowotnej w krew i jej składniki oraz w produkty krwiopochodne”. W związku ze spełnieniem odpowiednich warunków do przechowywania immunoglobuliny anty-D, tj.: własny agregat prądotwórczy, urządzenia chłodnicze podłączone do całodobowego monitoringu komputerowego, umożliwiającego pomiar temperatury, co pięć minut, całodobowa realizacja zamówień, jako jednostkę spełniającą warunki przechowywania oraz wydawania produktu krwiopochodnego wskazano Centrum. Informację przekazano do NCK (...), jak również do Regionalnego Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa w Białymstoku.

(akta kontroli str. 1901, 1957)

W ocenie dyrektora istotnym problemem dotyczącym zaopatrzenia w inne leki krwiopochodne (m.in. albuminę i immunoglobulinę) było m.in.: Zgodnie z „Zaleceniami dotyczącymi stosowania immunoglobuliny anty Rh-D w profilaktyce konfliktu matczyno-płodowego w zakresie antygeny D z układu Rh” aktualizowanymi przez Konsultantów krajowych w dziedzinie położnictwa i ginekologii, transfuzjologii klinicznej i perinatologii, immunoglobulina anty Rh-D powinna być podana w ciągu 72 godzin od poronienia lub porodu. Po tym czasie skuteczność jej działania jest mniejsza. Głównym problemem w dystrybucji immunoglobuliny anty- Rh-D była możliwość jej odbioru i dostarczenia do podmiotu leczniczego celem podania pacjentce w tak krótkim czasie. Zmiana sposobu zaopatrzenia podmiotów leczniczych poprzez zabezpieczenie ich w immunoglobulinę zwiększyła dostępność tego preparatu i skróciła czas podania. (...) w trakcie prowadzenia dystrybucji

²²⁸ Dz. U. z 2019 r., poz. 1373 ze zm.

²²⁹ Dz. U. z 2017 r., poz. 1766.

²³⁰ Znak NCK-665/Imm/05/MK/2008.

immunoglobuliny anty-RhD realizowało średnio 200 zamówień na ww. lek miesięcznie. (...) nie odnotowano realizacji zapotrzebowania na immunoglobulinę anty-RhD po upływie 72 godzin na skutek braku leku na stanie magazynowym. Natomiast na czas podania pacjentce immunoglobuliny anty-RhD w czasie przekraczającym 72 godziny od narażenia na immunizację miały wpływ wyłącznie względy organizacyjne szpitala. (akta kontroli str. 1858, 1920-1921)

Stwierdzone
nieprawidłowości

W działalności kontrolowanej jednostki w przedstawionym wyżej zakresie stwierdzono następujące nieprawidłowości:

1) Według stanu na 6.06.2019 r. depozyt koncentratów czynników krzepnięcia w Terenowym Oddziale w Gryfiach nie spełniał wymogów dotyczących dobrej praktyki przechowywania produktów krwiopochodnych. Lodówka do przechowywania koncentratów czynników krzepnięcia znajdowała się w pomieszczeniu pobierania krwi i jej składników Terenowego Oddziału w Gryfiach, co stanowiło naruszenie wymogów określonych w pkt 1.4.4 i pkt 12.1.5 załącznika do obwieszczenia Ministra Zdrowia z dnia 6 marca 2019 r.

Do przechowywania koncentratów czynników nie wydzielono części magazynowej (obszaru), która powinna być oddzielona i oznakowana, stosownie do wymogu określonego w pkt 17.3 załącznika do ww. obwieszczenia.

(akta kontroli str. 1654-1664)

W pkt 1.4.4 załącznika do ww. obwieszczenia określono, że pobieranie krwi od dawców powinno odbywać się w wydzielonym pomieszczeniu, mającym stanowisko przeznaczone do mycia zgięć łokciowych oraz wyposażonym w sprzęt do udzielania pierwszej pomocy dawcom, u których wystąpiły niepożądane reakcje związane z oddawaniem krwi lub jej składników. Pomieszczenia dostępne dla dawców muszą być oddzielone od pozostałych pomieszczeń Centrum. W pkt 12.1.5 załącznika do ww. obwieszczenia określono, że strefy wydawania produktów leczniczych, w tym produktów krwiopochodnych, rekombinowanych koncentratów czynników krzepnięcia i desmopresyny oraz wyrobów medycznych bezpośrednio z nimi związanych, przyjmowania dostaw oraz magazynowania powinny być oddzielone i oznakowane. W pkt 17.3 załącznika do ww. obwieszczenia określono, że produkty lecznicze, w tym produkty krwiopochodne, rekombinowane koncentraty czynników krzepnięcia i desmopresynę przechowuje się w lokalu działu farmacji w wydzielonym magazynie lub magazynach albo w wyodrębnionym obszarze lub urządzeniu do magazynowania produktów leczniczych.

Dyrektor wyjaśniła m.in.: (...) *Warunki lokalowe Terenowego Oddziału w Gryficach nie pozwalają na wydzielenie osobnego pomieszczenia dla potrzeb utworzonego depozytu Działu Farmacji Szpitalnej, (...). Koncentraty czynników krzepnięcia (...) przechowywane są w lodówce przeznaczonej do przechowywania wyłącznie produktów leczniczych, w pomieszczeniu zamykanym na klucz, do którego dostęp mają wyłącznie pracownicy (...). Wydzielony został stół ekspedycyjny do wydawania produktów krwiopochodnych dla pacjentów. Mając na uwadze utworzenie Działu Farmacji Szpitalnej oraz zmianę obwieszczenia Ministra Zdrowia z dnia 06.03.2019 r. urządzenie chłodnicze zostanie przystosowane do zawartych w nim przepisach (...).* (akta kontroli str. 1905-1906, 1916-1917)

2) W procedurze pn. *Katalog wydań produktów krwiopochodnych, pozaregulaminowym czasem pracy Działu Farmacji Szpitalnej* (z 12.09.2018 r.), obowiązującej w Dziale Ekspedycji Centrum, nie określono:

- sposobu i trybu każdorazowego powiadomienia kierownika Działu Farmacji Szpitalnej o nagłej konieczności wydania tych produktów pozaregulaminowym czasem pracy działu przez osoby upoważnione do wstępu;
 - trybu pobrania kluczy,
- mimo wymogu określonego w pkt 17.4.1 załącznika do obwieszczenia Ministra Zdrowia z dnia 6 marca 2019 r. i obwieszczenia Ministra Zdrowia z dnia 11 września 2018 r. (akta kontroli str. 1685, 1689)

W pkt. 17.4.1 załącznika do ww. obwieszczeń określono, że opracowuje się procedury postępowania w przypadku zaistnienia nagłej konieczności wydania produktów krwiopochodnych, rekombinowanych koncentratów czynników krzepnięcia, desmopresyny oraz wyrobów medycznych bezpośrednio z nimi związanych pozaregulaminowym czasem pracy działu farmacji szpitalnej zatwierdzone przez kierownika tego działu oraz Dyrektora, przy czym nieobecność farmaceuty spowodowana urlopem lub zwolnieniem lekarskim nie może stanowić nagłej konieczności wydania przez osobę nieposiadającą uprawnień do świadczenia usług farmaceutycznych. Procedury obejmują, co najmniej: 1) Listę osób upoważnionych do wstępu do lokalu działu farmacji szpitalnej pozaregulaminowym czasem pracy tego działu; 2) Określenie katalogu przypadków wydania z działu farmacji szpitalnej produktów leczniczych lub wyrobów medycznych pozaregulaminowym czasem pracy tego działu; 3) Opis sposobu i trybu każdorazowego powiadomienia kierownika działu farmacji szpitalnej o nagłej konieczności wydania tych produktów pozaregulaminowym czasem pracy działu przez osoby upoważnione do wstępu; 4) Wskazanie trybu pobrania kluczy; 5) Opis sposobu prowadzenia ewidencji wydań pozaregulaminowym czasem pracy działu farmacji szpitalnej.

Dyrektor wyjaśniła m.in: *Wybór oferty i zakupienie sprzętu wraz z oprogramowaniem w celu realizacji procesu weryfikacji zabezpieczeń spowodowało opóźnienie w tworzeniu procedury dotyczącej procesu dystrybucji koncentratów czynników krzepnięcia i desmopresyny, tak by była ona zgodna z istniejącym prawem.* (akta kontroli str. 1701-1704)

OCENA CZĄSTKOWA

Centrum zapewniło pacjentom dostęp do produktów krwiopochodnych, rekombinowanych koncentratów czynników krzepnięcia oraz desmopresyny. Zaopatrzenie w produkty krwiopochodne realizowano zgodnie z wymaganiami dobrej praktyki określonymi przez Ministra Zdrowia, z wyjątkiem przechowywania koncentratów czynników krzepnięcia w Terenowym Oddziale w Gryficach w pomieszczeniu pobierania krwi i jej składników, zamiast w odrębnym pomieszczeniu magazynowym. Procedura *Katalog wydań produktów krwiopochodnych, pozaregulaminowym czasem pracy Działu Farmacji Szpitalnej* nie spełniała dwóch z pięciu wymogów dobrej praktyki, określonych w pkt. w pkt 17.4.1 załącznika do obwieszczenia Ministra Zdrowia z dnia 6 marca 2019 r. i obwieszczenia Ministra Zdrowia z dnia 11 września 2018 r.

III. Wnioski

W związku ze stwierdzonymi nieprawidłowościami, Najwyższa Izba Kontroli, na podstawie art. 53 ust. 1 pkt 5 ustawy o NIK, przedstawia następujące wnioski:

Wnioski

- 1) *Zapewnienie przechowywania (magazynowania) osocza w Terenowym Oddziale w Świnoujściu oraz koncentratów czynników krzepnięcia w Terenowym Oddziale w Gryficach, zgodnie z wymogami dobrej praktyki określonymi w załączniku do obwieszczenia Ministra Zdrowia z dnia 6 marca 2019 r.*

- 2) Zaktualizowanie procedury SOP-P-185-01 wersja 10 Przechowywanie krwi i jej składników oraz produktów krwiopochodnych i desmopresyny obowiązującej w Dziale Ekspedycji, w zakresie dotyczącym chłodzi o nr 31/185.
- 3) Dostosowanie procedury Katalog wydań produktów krwiopochodnych pozaregulaminowym czasem pracy działu Farmacji Szpitalnej do wymogów dobrej praktyki określonych w pkt 17.4.1 załącznika do obwieszczenia Ministra Zdrowia z dnia 6 marca 2019 r.
- 4) Dokonywania wydatków o równowartości przekraczającej 30 000 euro, po przeprowadzeniu postępowań o udzielenie zamówień publicznych, zgodnie z przepisami art. 44 ust. 4 ufp oraz 7 ust.1 i ust. 3 w związku z art. 3 ust. 1 pkt 1 uzp.

IV. Pozostałe informacje i pouczenia

Wystąpienie pokontrolne zostało sporządzone w dwóch egzemplarzach; jeden dla kierownika jednostki kontrolowanej, drugi do akt kontroli.

Prawo zgłoszenia
zastrzeżeń

Zgodnie z art. 54 ust. 1 i 2 ustawy o NIK kierownikowi jednostki kontrolowanej przysługuje prawo zgłoszenia na piśmie umotywowanych zastrzeżeń do wystąpienia pokontrolnego, w terminie 21 dni od dnia jego przekazania. Zastrzeżenia zgłasza się do dyrektora Delegatury NIK w Szczecinie. Prawo zgłaszania zastrzeżeń, zgodnie z art. 61b ust. 2 ustawy o NIK, nie przysługuje do wystąpienia pokontrolnego zmienionego zgodnie z treścią uchwały w sprawie zastrzeżeń.

Obowiązek
poinformowania
NIK o sposobie
wykonania wniosków

Zgodnie z art. 62 ustawy o NIK należy poinformować Najwyższą Izbę Kontroli, w terminie 30 od otrzymania wystąpienia pokontrolnego, o sposobie wykonania wniosków oraz o podjętych działaniach lub przyczynach niepodjęcia tych działań.

W przypadku wniesienia zastrzeżeń do wystąpienia pokontrolnego, termin przedstawienia informacji liczy się od dnia otrzymania uchwały o oddaleniu zastrzeżeń w całości lub zmienionego wystąpienia pokontrolnego.

Szczecin, 22 października 2019 r.

Zmian w wystąpieniu pokontrolnym
dokonał:

Najwyższa Izba Kontroli
Delegatura w Szczecinie

Kontroler

Bogumiła Mędrzak
główny specjalista kontroli państwowej

...../.....

Dyrektor